



UnicoCell
BIOMED

UnicoCell BIOMED
向榮生醫科技股份有限公司

股票代號:6794

UnicoCell BIOMED
向榮生醫科技股份有限公司
113年度年報

幹細胞科技 研發與應用
Life & Quality Promise #Science

中華民國114年4月30日 刊印

本年報刊載網址

<http://mops.twse.com.tw>

<https://www.unicocell.com>

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發 言 人：洪懿珮
職 稱：總經理
電 話：(02)2792-2699
電子郵件信箱：info@unicocell.com
代 理 發 言 人：陳沛琳
職 稱：財務主管
電 話：(02)2792-2699
電子郵件信箱：info@unicocell.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

名 稱	地 址	電 話
總公司	臺北市內湖區民權東路6段13之20號5樓	(02)2792-2699
分公司	無	—
細胞製劑廠	臺北市內湖區民權東路6段13之19、13之20號6樓	(02)2792-2699
化妝品廠	臺北市內湖區民權東路6段13之21號6樓	(02)2792-2699

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：宏遠證券股份有限公司
地 址：臺北市大安區信義路四段236號3樓
電 話：(02)2326-8818
網 址：<http://www.honsec.com.tw>

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

事 務 所 名 稱：資誠聯合會計師事務所
會 計 師 姓 名：周筱姿、林冠宏
地 址：臺北市信義區基隆路一段333號27樓
電 話：(02)2729-6666
網 址：<http://www.pwc.tw>

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：無

六、公司網址：<https://www.unicocell.com>

目 錄

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司治理報告.....	6
一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	6
二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金.....	14
三、公司治理運作情形.....	18
四、簽證會計師公費資訊.....	42
五、更換會計師資訊.....	42
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者.....	42
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	43
八、股權移轉質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所質押股數.....	43
九、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊.....	44
十、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	44
參、募資情形.....	45
一、資本及股份.....	45
二、公司債辦理情形.....	47
三、特別股辦理情形.....	47
四、海外存託憑證辦理情形.....	47
五、員工認股權憑證辦理情形.....	48
六、限制員工權利新股辦理情形.....	51
七、併購（包括合併、收購及分割）或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	51
八、資金運用計畫執行情形.....	51
肆、營運概況.....	52
一、業務內容.....	52
二、市場及產銷概況.....	68
三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率.....	73
四、環保支出資訊.....	73
五、勞資關係.....	73
六、資通安全管理.....	74
七、重要契約.....	75
陸、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	76

一、財務狀況	76
二、財務績效	76
三、現金流量	77
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	77
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計畫	77
六、最近年度及截至年報刊印日止風險事項之分析評估	77
七、其他重要事項	81
柒、特別記載事項	82
一、關係企業相關資料	82
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形	82
三、其他必要補充說明事項	83
玖、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項	83

壹、致股東報告書

首先感謝所有股東對公司一貫的支持與愛護，在公司經營團隊的努力下，113年度至今已達成一些重要研發成果：首先是(1)治療慢性腎臟病之臨床試驗1/2期已於113年八月完成第1/2期結案報告並送台灣TFDA及美國FDA備案，後續將往2/3期臨床試驗階段推進。(2)膝骨關節炎臨床試驗3期持續收案中，本公司此二項臨床試驗案，在進度上仍領先國內外同業。另外，(3)公司的外泌體幹細胞分泌物量產技術與應用榮獲中華民國衛生福利部/經濟部第二十三屆「國家藥物科技研究發展獎」製造技術類銅質獎，再加上(4)公司民權廠獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)「特定細胞加工物製造認定」(Cell Processing Center, CPC)，同時(5)也取得台灣TFDA 認證PIC/S GMP醫藥藥品優良製造先導工廠之資格，更令人雀躍的是(6)慢性腎臟病臨床案獲得美國FAD快速審查認定(Fast Track Designation)資格，均顯示出公司的產品及細胞新藥最重要的品質系統已獲得國家等級及國際醫療先進國家之肯定。而在國內，公司已於在113年5月登錄臺灣證券交易所之創新板，於公司治理及經營體質更上一層樓。

展望114年之營收，本公司持續推動各項可銷售產品業務，預期與113年相比將可繼續成長，茲將113年度之經營狀況及未來展望報告如下：

一、113 年度營業結果

(一)營業計畫實施成果

本公司係屬異體幹細胞新藥研發公司，目前新藥仍於臨床試驗階段無營收，惟在發展新藥過程中以幹細胞為軸心所發展出其他營收項目，分別是(1)專利製程技術外泌體，可為化妝保養品之原料、(2)依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」執行之自體細胞治療技術、(3)全球僅有獨家專利醫材等級之超低溫儲存容器、(4)幹細胞製劑委託開發暨製造服務(CDMO)以及(5)ISO檢測服務。

本公司113年度綜合損益表之營業收入淨額為新台幣31,881仟元、營業損失為新台幣(102,920)仟元、本期淨損為新台幣(93,072)仟元及基本每股稅後虧損為(1.62)元。

(二)預算執行情形

本公司113年度未出具年度公開財務預測，故無實際數與預測數之比較資訊。日常營運係依公司預算管理辦法，編制年度預算並執行。

(三)財務收支及獲利能力分析

單位：新臺幣仟元；%

項 目		年 度	113年度	112年度
財務收支	營業收入淨額		31,881	24,589
	營業毛利		20,570	17,897
	營業損失		(102,920)	(96,280)
	本期淨損		(93,072)	(84,108)
	淨損歸屬於母公司業主		(93,072)	(84,108)
獲利能力	資產報酬率(%)		(12.52)	(15.03)
	股東權益報酬率(%)		(14.53)	(18.08)
	稅前純益占實收資本比率(%)		(15.93)	(15.10)
	純益率(%)		(291.94)	(342.06)
	每股虧損		(1.62)	(1.56)

(四)研究發展狀況

本公司 113 年度重要研發成果：

1. 退化性膝骨關節炎臨床三期收案中的幹細胞新藥 ELIXCYTE® 榮獲國際期刊 Cytotherapy 接受發表：「同種異體脂肪幹細胞 ELIXCYTE® 在膝骨關節炎動物疾病模式上之治療效果與作用機制」本篇摘要除被期刊接受外，亦於 113 年 5 月發表於 ISCT 研討會(Vancouver Canada, May 2024)，讓台灣的生技研發能量更獲得國際注目。
2. 向榮生技與醫院合作研究證實 ELIXCYTE® 透過減少發炎因子與軟骨破壞性蛋白質的活性等免疫調節作用達到緩解關節發炎並且保護軟骨受損之效果，ELIXCYTE® 具有抗發炎和軟骨保護的作用機轉，本項結果獲得國際期刊 Current Issues in Molecular Biology 於 2024.08.02 刊登。
3. 慢性腎臟病 1/2 期臨床試驗案送台灣 TFDA 及美國 FDA 備案，將推進後續臨床試驗。
4. 民權廠獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)認定之「特定細胞加工物製造認定」(CPC)。
5. 通過衛福部核准執行多次治療方案特管辦法細胞治療：亞東醫院合作申請『自體脂肪幹細胞治療』退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。
6. 通過衛福部核准執行多次治療方案特管辦法細胞治療：林口長庚醫院合作申請『自體脂肪幹細胞治療』退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。
7. 外泌體幹細胞分泌物量產技術與應用榮獲中華民國衛生福利部/經濟部第二十三屆「國家藥物科技研究發展獎」製造技術類銅質獎。
8. ELIXCYTE® 治療慢性腎臟病獲得美國食品藥物管理局 (FDA) 授予「快速審查 (Fast Track)」認定；FDA 此項資格主要針對尚未滿足醫療需求的嚴重疾病，旨在加速創新療法的開發與審查過程。本公司的慢性腎臟病已完成 1/2 期臨床試驗，此次獲得 Fast Track 資格，不僅彰顯了 FDA 對 ELIXCYTE® 在治療慢性腎臟病創新療法潛力的肯定，也將可更快速進入後續臨床試驗與上市申請階段。

展望未來，本公司除延續以幹細胞新藥 ELIXCYTE® 為主力產品，積極推展臨床試驗進度以及市場布局外，同時也發展幹細胞製劑量產技術及幹細胞分泌物醫療應用，冀望透過再生醫學及細胞治療應用，提供不同於傳統藥物之有效治療。

產品	適應症
ELIXCYTE®	膝骨關節炎
	慢性腎臟病
	困難傷口
	巴金森氏症
	老年衰弱
外泌體幹細胞分泌物	退化性眼部疾病

二、未來一年營業計畫概要及未來發展策略

(一)經營方針

本公司以科學為基礎，聚焦於幹細胞在老年醫學退化性疾病治療之研究，期望結合國內外生醫領域研發單位，進行開發研究幹細胞新藥及幹細胞技術應用，同時布局國際，開發合作通路與事業夥伴，以利細胞治療之廣泛運用。

(二)營運目標

1. 細胞治療

1.1.「特管辦法」治療退化性關節炎及困難傷口

將持續開拓與多家醫療院所合作推廣單次抽脂多次溶射方案，並參與重要科技展覽，推廣本公司品質與技術。

1.2.幹細胞新藥 ELIXCYTE®於臨床應用開發

1.2.1.膝骨關節炎

短中期將執行臨床第 3 期試驗，長期將以授權或取得藥證為目標。

1.2.2.慢性腎臟病

已完成臨床 1/2 期結案備查，將視臨床結果進行接續之臨床試驗策略諮詢與申請，中長期將以授權或取得藥證為目標。

1.2.3 臨床前研究

進行巴金森氏症及老年衰弱之臨床前研究。

2. 幹細胞分泌物產品及外泌體衍生之產品

本產品富含外泌體之幹細胞分泌物已取得美國FDA主檔案(MF, Master File)認可，現已依不同國家之法規供應不同來源之幹細胞分泌物。配合台灣政府開放人類來源之外泌體作為化妝品原物料之規定，本公司亦將積極推進人源外泌體之申請。短期幹細胞分泌物維持保養品原料形式販售，也將加強不同來源外泌體之銷售，中長期將發展醫療相關應用，提高符合藥品規格生產製造之幹細胞分泌物產品的應用價值。

3. 超低溫保存生物製劑儲存容器

洽尋國內代理商，協助市場推廣與產品販售，布局全球銷售據點。

4. ISO 檢測服務

已通過TAF ISO 17025認證，本項營收已持續成長，仍將持續向同業及學研單位推廣合作。

5. 幹細胞製劑委託開發暨製造服務(CDMO)

本公司細胞製劑廠已取得PIC/S GMP廠規格認證，為進入新藥臨床3期及後續取得藥證後之細胞製劑生產預做準備，短期規劃提供細胞製劑委託製造服務，中長期配合生物反應器量產幹細胞製程技術，配合客戶要求進行GMP藥品規格之細胞製劑生產代工服務。

6. 國際技轉授權合作

針對ELIXCYTE®之多國多中心臨床試驗及未來市場布局，將尋求各國家、區域合作夥伴以策略聯盟或產品授權等方式，共同發展ELIXCYTE®後續研發與銷售工作。

(三)預期銷售數量及依據

本公司主要業務係從事脂肪幹細胞新藥之研究開發，及將開發過程中所發現之幹細胞分泌物及外泌體作為化妝保養品原料銷售，其中，幹細胞分泌物之銷售為目前本公司主要營業收入來源。本公司幹細胞新藥目前仍屬研究開發階段，尚未產生新藥營業收入，而依特管辦法規定與林口長庚、亞東醫院及寶建醫院合作申請『自體脂肪幹細胞治療』治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損之細胞治療，預期可於本年度陸續產生營業收入；除此之外，本公司的異體脂肪幹細胞庫(Cell Bank)持續推展中，預計可提供給產學研單位使用並產生營業收入，而已取得PIS/GMP之先導工廠資格，也有機會帶來CDMO業務。

(四)重要產銷政策

1. 生產政策

針對已可商業化之產品，未來將持續拓展新銷售客戶，並考量既有產品庫存，達成生產及銷售平衡。

2. 銷售政策

本公司將持續提升各項可銷售之商品項目及其應用，努力增加客戶數量，進而提升產品銷售數量及營業額。

三、外部競爭環境、法規總體經營環境之影響

(一)外部競爭環境

本公司為新藥研發之生技業者，具進入障礙高、研發週期長、專業技術短期內變化不大等特質，故本公司重視研發人才之投入培養及產品技術之開發，並密切注意研發新知、科技改變及產業訊息，以對產業之變化採取必要之方向及策略調整。

(二)法規環境

本公司各項業務之執行均已隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法規變動情形，並適時作為營運策略因應之參考，國內再生醫療雙法之相關施行細則影響本公司甚大，公司也將隨時注意相關法令的頒布及因應變化。

(三)總體經營環境

本公司將隨時注意台灣總體經濟環境變化及國內外幹細胞相關產業之發展情形，以適時規劃妥善因應對策。

本公司在過去一年中專注本業研究發展與經營，相關業務持續發展，展望今年，經營團隊仍將努力不懈，以提升公司價值回饋股東。

向榮生醫科技股份有限公司



董事長：蔡意文



貳、公司治理報告

一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事

1. 董事資料(本公司已於109年10月成立審計委員會，故不適用有關監察人之揭露)

114 年 3 月 22 日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選(就) 任 日期	任期	初次選 任日期	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用 他人 名義 持有 股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶 或二親 等以內 關係之 其他主 管、董 事或監 察人			備 註
							股數 (股)	持股比率	股數 (股)	持股 比率	股數 (股)	持 股 比 率	股 數 (股)	持 股 比 率			職 稱	姓 名	關 係	
董事長 (註 1)	中華民國	蔡意文	女 61- 70 歲	112.6.30	3 年	107.09.14	2,271,925	4.10	2,416,925	3.99	—	—	—	—	東吳大學法律研究所碩士 合富醫療控股(股)公司董 事長特助 本公司財務長及營運長	本公司策略長	—	—	—	
董事	中華民國	君綺生醫 (股)公司 (註 2)	—	112.6.30	3 年	107.03.26	10,646,000	19.20	9,899,000	16.33	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
		代表人： 謝秀梅	女 51- 60 歲				—	—	—	—	—	—	—	—	政治大學會計研究所碩士 關中(股)公司財務長 韋萊保險經紀人(股)公司 財務長暨執行副總經理 麗彤生醫科技(股)公司財 務長	藍海離岸航運(股) 公司監察人 高威聯合會計師事 務所合夥會計師 驊陞科技(股)公司 獨立董事	—	—	—	

董事	中華民國	鑫陽鋼鐵(股)公司	—	112.6.30	3 年	112.6.30	8,000,000	14.42	8,000,000	13.20	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		代表人：李伯皇	男 71-80歲				—	—	—	—	—	—	—	國立臺灣大學醫學院醫學士 義大醫療財團法人先進醫主 療技術整合發展委員會主任委員 義大醫療財團法人執行長 國立台灣大學名譽教授	國、立、台、大、學、名、譽、院、治、醫、教、授、兼、任、主、座、講、義、醫、整、合、委、員、及、生、會、醫、設、義、董、事、 立、科、任、附、設、醫、學、系、發、展、委、員、大、醫、附、設、義、董、事、 教、外、醫、院、義、守、大、學、醫、療、體、系、及、醫、生、醫、治、醫、 大、一、般、醫、師、特、聘、講、義、醫、整、合、委、員、及、生、會、醫、設、義、董、事、 學、院、醫、學、院、特、聘、講、義、醫、整、合、委、員、及、生、會、醫、設、義、董、事、 先、進、醫、主、療、技、術、整、合、發、展、委、員、會、主、任、委、員、 義、大、醫、療、財、團、法、人、執、行、長、 國、立、台、灣、大、學、名、譽、教、授、	—	—	—		
董事	中華民國	邱昱誠	男 31-40歲	112.6.30	3 年	112.6.30	—	—	—	—	1,681,016	2.77	—	—	東吳大學財經法律組碩士班 東吳大學法律學系教學助理 台北市政府法律諮詢律師	邱昱誠律師事務所 主持律師	—	—	—	
董事	中華民國	張家鈺	男 61-70歲	112.6.30	3 年	109.10.12	—	—	—	—	—	—	—	—	逢甲大學自動控制工程學系學士 南亞電路板(股)公司董事	—	—	—		

董事	中華民國	凌美華	女 61-70 歲	112.6.30	3 年	109.10.12	2,688,062	4.85	2,688,062	4.43	455,804	0.75	—	—	拓程實業(股)公司總經理	—	—	—	—
獨立董事	中華民國	陳誠仁	男 61-70 歲	112.6.30	3 年	109.10.12	—	—	—	—	—	—	—	—	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院院長/副院長 吳鳳科技大學校務發展委員會顧問 國立成功大學醫學院附設醫院主治醫師、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院失智症整合中心主任、天力漢貞(股)公司董事長	台灣環台醫療策略聯盟協會最高顧問、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院主治醫師、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院失智症整合中心主任、天力漢貞(股)公司董事長	—	—	—
獨立董事	中華民國	林素蘭	女 61-70 歲	112.6.30	3 年	109.10.12	—	—	—	—	—	—	—	—	中原大學企業管理碩士 桃苗(豐田)汽車(股)公司財務部協理 復浩投資(股)公司監察人	—	—	—	—
獨立董事	中華民國	石曜堂	男 81-90 歲	112.6.30	3 年	112.1.13	—	—	—	—	—	—	—	—	美國哥倫比亞大學公共衛生博士 衛生福利部「醫療服務國際化推動計畫」計畫主持人 高雄醫學大學醫務管理暨醫療資訊學系兼任教授	註 3	—	—	—

註 1：考量生技產業具有法令驅動之產業發展特性，經營有其特殊之專業性，而本公司董事長蔡意文女士具備多年任職於生技公司之產業經驗，對本公司營運策略及產業定位熟悉，故借重其未來重要發展方向及策略規劃之能力，兼任策略長為本公司長期發展策略進行擘劃，實屬合理且必要。因應措施方面，本公司已選任三席獨立董事，並已於 109 年 10 月成立審計委員會健全監督功能及強化管理機能；且八席董事中除董事長兼任策略長外，其他董事未有兼任員工或經理人之情事。

註 2：原法人董事騰飛生技股份有限公司更名為君綺生醫股份有限公司。

註 3：臺北市立聯合醫院顧問、濟生醫藥生技股份有限公司法人董事代表人、財團法人英才文教基金會董事、大洸醫院管理顧問股份有限公司董事、財團法人外傷防治暨災難醫學研究基金會董事、台灣健康評估暨促進學會常務監事、國際整合照顧學會常務監事/理事、海峽兩岸醫藥衛生交流協會管理專委會委員、財團法人國防醫學院校友會理事/監事、國際醫療衛生促進協會常務理事、國家衛生研究院論壇諮議委員、國防醫學院公共衛生學系兼任教授、財團法人陶聲洋防癌基金會董事、財團法人演譯基金會董事長、財團法人中國醫藥大學榮譽講座教授張錦文基金會董事、元培醫事科技大學醫務管理系兼任教授、社團法人台灣健康保險學會常務理事、財團法人蘇坤波醫藥研究基金會董事/董事長、台灣健康識能暨傳播學會常務監事。

2. 法人股東之主要股東

114年3月22日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
君綺生醫股份有限公司	絃綺國際投資股份有限公司(44.59%)、益嘉投資股份有限公司(9.60%)、張麗綺(9.14%)、張志標(6.55%)、健康美麗(股)公司(4.52%)、采矜貿易有限公司(3.27%)、向富投資有限公司(2.55%)、高林實業股份有限公司(2.08%)、智友股份有限公司(2.08%)、智新投資股份有限公司(1.09%) (114/2/25)
鑫陽鋼鐵股份有限公司	燁輝企業股份有限公司(100%)

3. 上表之主要股東為法人者其主要股東

114年3月22日

法人名稱	法人之主要股東
絃綺國際投資股份有限公司	張麗綺(100.00%)、莊于靚(0.00%)
益嘉投資股份有限公司	絃綺國際投資股份有限公司(60.00%)、莊于靚(39.96%)、鄒明儒(0.04%)
健康美麗股份有限公司	GREAT VISION DEVELOPMENT INC. 薩摩亞商景德發展股份有限公司(94.00%)、張麗綺(6.00%)
采矜貿易有限公司	杜怡萱(100.00%)
向富投資有限公司	蕭燈新(100.00%)
高林實業股份有限公司	智新投資股份有限公司(20.16%)、智友股份有限公司(10.28%)、憬興投資股份有限公司(5.05%)、智品興業股份有限公司(4.20%)、元富證券股份有限公司(3.40%)、呂正義(2.99%)、欣業企業股份有限公司(2.30%)、高聖投資股份有限公司(2.18%)、順堃投資股份有限公司(1.15%)、張耀中(1.08%) (113/4/14)
智友股份有限公司	智新投資股份有限公司(92.80%)、李清展(3.60%)、李宗庭(3.60%)
智新投資股份有限公司	曾文萱(84.40%)、李怡萱(9.00%)、李忠良(4.60%)、林桂華(2.00%)
燁輝企業股份有限公司	燁聯鋼鐵股份有限公司(16.31%)、偉喬投資開發股份有限公司(11.10%)、利輝開發股份有限公司(4.29%)、偉鉅投資開發股份有限公司(3.93%)、興隆投資開發股份有限公司(3.60%)、義大醫療財團法人(3.35%)、國喬投資開發股份有限公司(3.34%)、聯碩投資開發股份有限公司(3.23%)、大慶汽車工業股份有限公司(2.80%)、智億投資股份有限公司(2.28%) (113/4/22)

4. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

姓名	條件	專業資格與經驗(註 1)	獨立性情形(註 2)	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
董事長：蔡意文		1.現任公司董事長，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.無公司法第 30 條各款情事。	—	—
董事：君綺生醫 (股)公司 代表人：謝秀梅		1.現任高威聯合會計師事務所合夥會計師，具國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員 2.現任藍海離岸航運(股)公司監察人，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗 3.無公司法第 30 條各款情事。	—	1
董事：鑫陽鋼鐵 (股)公司 代表人：李伯皇		1.現任義大醫療財團法人執行長，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.無公司法第 30 條各款情事。	—	—
董事：邱昱誠		1.現任邱昱誠律師事務所主持律師，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.無公司法第 30 條各款情事。	—	—
董事：張家鈞		1.曾任南亞電路板(股)公司董事，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.無公司法第 30 條各款情事。	—	—
董事：凌美華		1.曾任拓程實業(股)公司總經理，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.無公司法第 30 條各款情事。	—	—
獨董：陳誠仁		1.曾任國立成功大學內科副教授，具公司業務所須相關科系之公私立大專院校教授。 2.現任嘉義基督教醫院主治醫生兼主任，具國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員。 3.曾任嘉義基督教醫院院長，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 4.無公司法第 30 條各款情事。	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份。 3.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人。 4.最近 2 年未有提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	—

姓名	條件	專業資格與經驗(註 1)	獨立性情形(註 2)	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
獨董：林素蘭		1.曾任桃苗(豐田)汽車(股)公司財務部協理，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.具備會計或財務專長，於執行審計委員會職權時，能提升審計委員會監督功能。 3.無公司法第 30 條各款情事。	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份。 3.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人。 4.最近 2 年未有提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	—
獨董：石曜堂		1.曾任國防醫學院公共衛生學系兼任教授，具公司業務所須相關科系之公私立大專院校教授。 2.現任財團法人演譯基金會董事長，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 3.無公司法第 30 條各款情事。	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份。 3.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人。 4.最近 2 年未有提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	—

註 1：專業資格與經驗：敘明個別董事及監察人之專業資格與經驗，如屬審計委員會成員且具備會計或財務專長者，應敘明其會計或財務背景及工作經歷，另說明是否未有公司法第 30 條各款情事。

註 2：獨立董事應敘明符合獨立性情形，包括但不限於本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重；是否擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人；最近 2 年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。

5. 董事會多元化及獨立性

(1) 董事會多元化

多元化政策、目標及達成情形：本公司已訂定「董事選任程序」，董事組成係考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針，宜包括但不限於以下二大面向之標準：

- 基本條件與價值：性別、年齡、國籍及文化等
- 專業知識技能：專業背景（如法律、會計、產業、財務、行銷或科技）、專業技能及產業經驗等。

本公司董事會成員普遍應具備執行職務所必須之知識、技能及素養，其整體應具備之能力如下：

- 營運判斷能力
- 會計及財務分析能力
- 經營管理能力
- 危機處理能力
- 產業知識

F. 國際市場觀

G. 領導能力

H. 決策能力

現任董事會由9位董事組成，來自法務、會計、財務及生技等專業領域，其中女性董事4人，致力於性別及專業多元化目標，憑藉董事豐富經營及學術經驗，適時對公司發展提供具體建議。

本公司對董事會組成多元化政策及執行情形如下：

政策要件	目前情形
女性董事超過 25%	9 席董事有 4 席女性，已超過 25%
具員工身分董事不高於 30%	9 席董事有 1 席具員工身分，不高於 30%
獨立董事連任三屆以上不超過 2 席	3 席獨董皆未連任三屆以上

本公司個別董事落實董事會成員多元化政策之執行情形：

董事姓名	性別	員工身分	具備能力								
			營運判斷	會計及財務分析	法律	經營管理	危機處理	產業知識	國際市場	領導能力	決策能力
蔡意文	女	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
謝秀梅	女		V	V		V	V	V	V	V	V
李伯皇	男		V			V	V	V	V	V	V
邱昱誠	男		V		V		V	V	V	V	V
張家鈺	男		V	V		V	V	V	V	V	V
凌美華	女		V	V		V	V	V	V	V	V
陳誠仁	男		V	V		V	V	V	V	V	V
林素蘭	女		V	V		V	V	V	V	V	V
石曜堂	男		V	V		V	V	V	V	V	V

(2) 董事會獨立性

本公司董事會由9位董事組成，包含3位獨立董事，佔全體董事比重為33%，獨立董事由具備獨立性資格之專業人士擔任，皆無證券交易法第26條之3規定第3項及第4項規定情事。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

114 年 3 月 22 日

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有		利用他人名義持有		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數(股)	持股比率	股數(股)	持股比率	股數(股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
策略長	中華民國	蔡意文	女	112.05.05	2,416,925	3.99	—	—	—	—	東吳大學法律研究所碩士 合富醫療控股(股)公司董事長特助 斯蘭集團財務總監 本公司財務長及營運長	—	—	—	—	—
總經理及研發長	中華民國	洪懿珮	女	110.04.06	555,358	0.92	—	—	—	—	英國伯明翰大學化工學院博士 臺灣大學醫學院暨工學院醫學工程學系博士 後研究員 中央研究院生物醫學科學研究所博士後研究員 本公司總經理 沛誼生醫事業(股)公司負責人	—	—	—	—	—
協理	中華民國	林震宇	男	112.03.24	110,000	0.18	—	—	—	—	長庚大學天然藥物研究所碩士 翔宇生醫科技(股)公司研發管理部廠務主任 中華民國高考醫事檢驗師考試合格	—	—	—	—	—
協理	中華民國	王婷	女	112.03.24	158,333	0.26	16,000	0.03	—	—	中央大學系統生物與生物資訊研究所碩士 翔宇生醫科技(股)公司研發部製程主任 來富可得生技(股)公司研發專員	—	—	—	—	—
財務主管及公司治理主管	中華民國	陳沛琳	女	113.08.09	96,714	0.16	2,000	0.00	—	—	臺北大學會計系學士 勤業眾信會計師事務所審計人員 振大纖維(股)公司(越南子公司)財務經理	—	—	—	—	—
會計主管	中華民國	劉孟婷	女	113.08.09	—	—	—	—	—	—	成功大學會計研究所碩士 資誠會計師事務所審計副理	—	—	—	—	—
稽核主管	中華民國	劉瑞宇	男	113.10.21	—	—	—	—	—	—	政治大學地政學系學士 勤業眾信會計師事務所審計人員 福邦證券(股)公司承銷部副理	—	—	—	—	—

二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金
(一) 一般董事及獨立董事之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)

單位：新臺幣仟元；仟股；%

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D 等四項總額及 占稅後純益比 例		兼任員工領取相關酬金										領取來自子公司 以外 轉投資 事業或 母公司 酬金
		報酬 (A)		退職退休金 (B)		董事酬勞 (C)		業務執行費 用(D)				薪資、獎金及 特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞 (G)				A、B、C、D、E、F 及G等七項總額及 占稅後純益之比例		
		本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本公司		財務報告內 所有公司		本公司		財務報告 內所有公司		
		本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	現 金 金 額	股 票 金 額	現 金 金 額	股 票 金 額	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	
董事長	蔡意文	-	-	-	-	-	-	15	15	15 (0.02%)	15 (0.02%)	3,017	3,017	-	-	-	-	-	-	3,032 (3.26%)	3,032 (3.26%)	-
董事	君綺生醫科技 (股)公司代表 人：謝秀梅	-	-	-	-	-	-	15	15	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-	-	-	-	-	-	-	-	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-
董事	邱昱誠	-	-	-	-	-	-	15	15	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-	-	-	-	-	-	-	-	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-
董事	張家鈺	-	-	-	-	-	-	12	12	12 (0.01%)	12 (0.01%)	-	-	-	-	-	-	-	-	12 (0.01%)	12 (0.01%)	-
董事	凌美華	-	-	-	-	-	-	15	15	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-	-	-	-	-	-	-	-	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-
董事	鑫陽鋼鐵股份 有限公司代表 人：李伯皇	-	-	-	-	-	-	15	15	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-	-	-	-	-	-	-	-	15 (0.02%)	15 (0.02%)	-
獨立 董事	陳誠仁	360	360	-	-	-	-	12	12	372 (0.40%)	372 (0.40%)	-	-	-	-	-	-	-	-	372 (0.40%)	372 (0.40%)	-
獨立 董事	林素蘭	360	360	-	-	-	-	15	15	375 (0.40%)	375 (0.40%)	-	-	-	-	-	-	-	-	375 (0.40%)	375 (0.40%)	-
獨立 董事	石曜堂	360	360	-	-	-	-	12	12	372 (0.40%)	372 (0.40%)	-	-	-	-	-	-	-	-	372 (0.40%)	372 (0.40%)	-

1.請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性：

獨立董事之酬金酌定為月支之固定酬金，而不參與公司之盈餘分派。

2.除上表揭露外，最近年度公司董事提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

(二) 總經理及副總經理之酬金(彙總配合級距揭露姓名方式)

單位：新臺幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
策略長	蔡意文	2,400	2,400	—	—	617	617	—	—	—	—	3,017 (3.24%)	3,017 (3.24%)	無
總經理及研發長	洪懿珮	2,640	2,640	108	108	615	615	—	—	—	—	3,363 (3.61%)	3,363 (3.61%)	無

(三) 上市上櫃公司前五位酬金最高主管之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)

單位：新臺幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
策略長	蔡意文	2,400	2,400	—	—	617	617	—	—	—	—	3,017 (3.24%)	3,017 (3.24%)	無
總經理及研發長	洪懿珮	2,640	2,640	108	108	615	615	—	—	—	—	3,363 (3.61%)	3,363 (3.61%)	無
協理	林震宇	936	936	57	57	161	161	—	—	—	—	1,154 (1.24%)	1,154 (1.24%)	無
協理	王婷	925	925	57	57	150	150	—	—	—	—	1,132 (1.22%)	1,132 (1.22%)	無
財務主管	陳沛琳	916	916	57	57	168	168	—	—	—	—	1,141 (1.23%)	1,141 (1.23%)	無

- (四) 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司 113 年度因營運為虧損，故未有配發員工酬勞之情形。
- (五) 分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度給付本公司董事、監察人、總經理、副總經理等之酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性

1. 最近二年度給付本公司董事、監察人、總經理、副總經理等之酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析

單位：新臺幣仟元；%

項目 \ 年度	112年度	113年度
	本公司	本公司
董事	(2.31%)	(1.30%)
總經理及副總經理	(6.34%)	(6.85%)

2. 給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性

A. 董事

董事酬金政策係訂於本公司章程。依公司章程規定，董事之報酬依董事對本公司貢獻程度並參酌同業通常水準議定之；如公司有盈餘時，另依公司章程第二十五條規定提撥董事酬勞。本公司依「董事及經理人薪資酬勞辦法」及「董事會績效評估辦法」定期評估董事之酬金，評估項目包含：對公司營運之參與程度(如董事會出席率、對議案提出具體建議、評估監督公司存在或潛在風險)、內部關係經營與溝通及董事之專業及持續進修等，相關績效考核及薪酬合理性需經薪資報酬委員會及董事會審核。

本公司前兩年度並未分派董事酬勞，董事僅領取執行業務業務之車馬費，獨立董事另有領取執行業務之固定報酬；其餘董事酬金為現任董事長兼任員工領取之薪資費用，前兩年度酬金未有重大差異。

B. 總經理、副總經理

總經理及副總經理酬金政策係依據本公司「董事及經理人薪資酬勞辦法」訂定。薪酬組合包含固定薪資、變動薪酬及員工酬勞等，係依據其所擔任職位、承擔之責任及對公司之貢獻度，並參酌同業通常水準而議定；如公司有盈餘時，另依公司章程第二十八條規定提撥員工酬勞。本公司定期評估總經理及副總經理，評估項目包含：對公司營運目標之達成程度、研發專案推動成效、團隊管理及領導能力、風險控管之有效性等，綜合考量後計算其酬金給予報酬，相關績效考核及薪酬合理性需經薪資報酬委員會審核，並提報董事會決議通過。其他現金獎酬或非現金酬勞，例如：員工認股權憑證、庫藏股轉讓員工等，亦由薪資報酬委員會審核並提報董事會。

本公司前兩年度並未分派員工酬勞，總經理及副總經理主要領取固定薪資及年終獎金；鑑於本公司為生技公司且目前處於研發階段尚未獲利，將參考同業通常之水準，並依本公司營運狀況及經營績效之正向關聯性，適時檢討薪酬制度。

綜上所述，本公司支付與董事、總經理及副總經理酬金之政策及訂立酬金之程序，已併同考量本公司未來面臨之營運風險及具經營績效及正面關聯，另參考業界薪酬標準，確保本公司管理階層之薪酬於業界具有競爭力，以留任優秀之管理人才，並將視經營狀況及相關法令適時檢討酬金制度，以謀求公司永續經營與風險控管之平衡。

三、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形

最近年度(113 年度)董事會開會 5 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出席(列)席率(%) (B/A)(註 1)	備註
董事長	蔡意文	5	0	100%	
董事	君綺生醫科技(股)公司 代表人：謝秀梅	5	0	100%	
董事	鑫陽鋼鐵(股)公司 代表人：李伯皇	5	0	100%	
董事	張家鈺	4	1	80%	
董事	凌美華	5	0	100%	
董事	邱昱誠	5	0	100%	
獨立董事	石曜堂	4	1	80%	
獨立董事	陳誠仁	4	1	80%	
獨立董事	林素蘭	5	0	100%	

其他應記載事項：

一、董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：

(一) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項

除議案因利害關係而迴避之情形外，皆經所有獨立董事同意無異議照案通過，相關議案如下：

1. 113 年 2 月 29 日第五屆第五次董事會

(1) 112 年度營業報告書及財務報表案。

(2) 簽證會計師事務所內部調整之更換會計師、預先核准非確信服務政策及 113 年度簽證會計師委任及報酬案。

(3) 本公司 112 年度虧損撥補案。

(4) 公司虧損達實收資本額二分之一案。

(5) 本公司內部控制聲明書案。

(6) 修訂本公司「內部稽核實施細則」案。

(7) 修訂「取得或處分資產處理程序」案。

(8) 辦理股票初次創新板上市掛牌前現金增資發行新股案。

(9) 本公司擬辦理 113 年第一次私募普通股票案。

(10) 召開 113 年股東常會案。

2. 113 年 3 月 29 日第五屆第六次董事會

(1) 本公司擬調整股票初次創新板上市掛牌前現金增資發行新股案。

(2) 本公司「健全營運計畫書」案。

(3) 訂定股票初次創新板上市掛牌前現金增資員工認股辦法案。

3. 113 年 4 月 26 日第五屆第七次董事會

(1) 113 年第一財務報表案。

(2) 擬修訂「董事會議事規則」案。

(3) 112 年第二次私募普通股票案執行情形報告案。

(4) 113 年第二季員工行使員工認股權憑證發行新股案。

(5) 113 年第一季健全營運計畫書執行情形案。

(6) 修訂 113 年股東常會議程案。

4. 113 年 8 月 9 日第五屆第八次董事會

(1) 113 年第二季財務報表案。

- (2) 本公司財務主管異動案。
- (3) 本公司會計主管異動案。
- (4) 本公司公司治理主管異動案。
- (5) 113 年度員工認股權憑證發行案。
- (6) 113 年第二季健全營運計畫書執行情形案。
5. 113 年 11 月 8 日第五屆第九次董事會
 - (1) 113 年第三季財務報表案。
 - (2) 修訂員工認股權憑證發行及認股辦法案。
 - (3) 114 年度營運計畫暨預算案。
 - (4) 114 年度稽核計畫案。
 - (5) 113 年第三季員工行使員工認股權憑證發行新股案。
 - (6) 擬修訂本公司「公司治理實務守則」與「審計委員會組織規程」案。
 - (7) 擬訂定「永續資訊管理控制作業」與「永續報告書編製及驗證作業程序」案。
 - (8) 公司稽核主管任命案。
 - (9) 113 年度員工認股權授予名冊案。
 - (10) 本公司董事及經理人 114 年度酬金案。
 - (11) 114 年度關係企業交易案。
 - (12) 113 年第三季健全營運計畫書執行情形案。

(二) 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無。

二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：

董事會日期	議案內容	董事姓名	利益迴避原因	參與表決情形
113.02.29	解除董事競業禁止案	李伯皇董事	與自身有利害關係	未參與表決
113.03.29	訂定股票初次創新板上市掛牌前現金增資員工認股辦法案	蔡意文董事長	與自身有利害關係	未參與表決
113.08.09	113 年度員工認股權憑證發行案	蔡意文董事長	與自身有利害關係	未參與表決
113.11.08	113 年度員工認股權授予名冊案	蔡意文董事長	與自身有利害關係	未參與表決
	董事及經理人 114 年度酬金案	蔡意文董事長 凌美華董事 謝秀梅董事 張家鈞董事 凌美華董事 邱昱誠董事 陳誠仁董事 林素蘭董事 李伯皇董事	與自身有利害關係	全體董事分別迴避，且未參與表決
	114 年度關係企業交易	謝秀梅董事	與自身有利害關係	未參與表決

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊，並填列附表董事會評鑑執行情形：

本公司於 112 年 5 月 5 日董事會通過訂定董事會績效評估辦法，明訂本公司應每年定期就董事會、個別董事成員及功能性委員會之績效評估，本公司民國 113 年度整體董事會、個別董事成員、審計委員會及薪資報酬委員會之績效評估執行情形：

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年執行一次	113/1/1~113/12/31	董事會績效評估	董事會內部自評	本公司針對五大面向設計 45 題董事會進行績效評估,其面向分別如下:對公司營運之參與程度、董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制。
每年執行一次	113/1/1~113/12/31	董事成員自我績效評估	董事會成員自評	本公司針對六大面向設計 23 題指標對董事成員進行績效評估,其面向分別如下:公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制。
每年執行一次	113/1/1~113/12/31	審計委員會及薪資報酬委員會績效評估	董事會內部自評	本公司針對五大面向設計 26 題指標對功能性委員會進行績效評估,其面向分別如下:公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制。

四、當年度及最近年度加強董事會職能之目標（例如設立審計委員會、提升資訊透明度等）與執行情形評估：

- (一) 本公司之董事選舉採候選人提名制度，設有三名獨立董事，並由全體獨立董事組成審計委員會及薪酬委員會，以健全監督功能及強化管理機能，落實公司治理。
- (二) 本公司每年為董事暨重要職員購買責任保險，並已於 113 年 11 月 08 日提董事會報告。
- (三) 本公司設有發言人及代理發言人制度，並秉持營運透明之原則，定期及不定期於公開資訊觀測站揭露營運資訊、澄清媒體報導，以維護股東權益。
- (四) 本公司每年主動安排提供董事參加各項公司治理課程，以加強董事會成員職能。

(二) 審計委員會運作情形

1. 最近年度(113年度)審計委員會開會5次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)(註 1)	備註
獨立董事	石曜堂	4	1	80%	
獨立董事	陳誠仁	4	1	80%	
獨立董事	林素蘭	5	0	100%	

本公司由全體三名獨立董事組成審計委員會，每季至少開會一次，負責監督本公司財務報表之允當表達、簽證會計師之選（解）任及獨立性與績效、內部控制之有效實施、相關法令及規則之遵循、公司存在或潛在風險之管控等。審計委員會 113 年度工作重點包括審議以下事項：

- 一、依證交法第 14 條之 1 規定訂定或修正內部控制制度。
- 二、內部控制制度有效性之考核。
- 三、依證交法第 36 條之 1 規定訂定或修正取得或處分資產、資金貸與他人、為他人背書或提供保證之重大財務業務行為之處理程序。
- 四、涉及董事自身利害關係之事項。
- 五、重大之資產或衍生性商品交易。
- 六、重大之資金貸與、背書或提供保證。
- 七、募集、發行或私募具有股權性質之有價證券。
- 八、簽證會計師之委任、解任或報酬。

九、財務主管之任免。

十、由董事長、經理人及會計主管簽名或蓋章之年度財務報告。

十一、其他公司或主管機關規定之重大事項。

審計委員會決議結果以及公司對審委會意見之處理，請參閱「其他應記載事項」之說明。

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理。

(一) 證券交易法第14條之5所列事項：

除議案因利害關係而迴避之情形外，皆經審計委員會所有委員出席討論並無異議照案通過，相關議案如下：

審計委員會 期別及日期	議案內容	審計委 員會決 議結果	公司對 審委會 意見之 處理
第二屆第四次 113年2月29日	1. 112年度營業報告書及財務報表案。 2. 簽證會計師事務所內部調整之更換會計師、預先核准非確信服務政策及113年度簽證會計師委任及報酬案。 3. 本公司112年度虧損撥補案。 4. 本公司內部控制聲明書案。 5. 修訂本公司「內控稽核實施細則」案。 6. 修訂「取得或處分資產處理程序」案。 7. 本公司擬辦理股票初次創新板上市掛牌度信金增資發行新股案。 8. 本公司擬辦理113年第一次私募普通股票案。	全體出 席委員 同意通 過	提董事 會同意 通過
第二屆第五次 113年3月29日	1. 本公司擬調整股票初次創新板上市掛牌前現金增資發行新股		
第二屆第六次 113年4月26日	1. 113年第一季財務報表案案。 2. 擬修訂「董事會議事規則」案。 3. 112年第二次私募普通股執行情況報告案。 4. 113年第二季員工行使員工認股權憑證發行新股案。		
第二屆第七次 113年8月9日	1. 113年第二季財務報表案。 2. 本公司財務主管異動案。 3. 本公司會計主管異動案。 4. 本公司公司治理主管異動案。 5. 113年度員工認股權憑證發行案。		
第二屆第八次 113年11月8日	1. 113年第三季財務報表案。 2. 修訂113年度員工認股權憑證發行及認股辦法案。 3. 114年度營運計畫暨預算案。 4. 114年度稽核計畫案。 5. 113年第三季員工行使員工認股權憑證發行新股案。 6. 擬修訂「公司治理實務守則」與「審計委員會組織規程」案。 7. 擬訂定「永續資訊管理控制作業」與「永續報告書編製及驗證作業程序」案。 8. 本公司稽核主管異動案。 9. 113年度員工認股權憑證授予名冊案。		

(二) 除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無。

二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無。

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形（應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之重大事項、

方式及結果等)：

- (一) 本公司選任獨立董事成立審計委員會後，內部稽核主管定期與審計委員會委員溝通稽核報告結果，若有特殊狀況時，亦會即時向審計委員會委員報告。民國 113 年度並無特殊狀況。本公司審計委員會與內部稽核主管溝通狀況良好。
- (二) 本公司會計師以書面或面對面溝通方式，向審計委員會委員報告財務報表查核或核閱之重要事項，若有特殊狀況時，亦會即時向審計委員會委員報告，民國 113 年度並無特殊狀況。本公司審計委員會與簽證會計師溝通狀況良好。
- (三) 審查財務報告時，獨立董事就財務報告中之財務、業務相關議題與會計師進行充分溝通討論，民國 113 年度及截至年報刊印日止，溝通事項如下表：

日期	會議	溝通對象	溝通重點	建議及處理 執行情形
113.02.29	董事會	內部稽核 主管	1.民國 112 年度第四季稽核作業彙總報告。 2.民國 112 年度「內控聲明書」。	無異議
113.02.29	其他形式 之會議	會計師	1.關鍵查核事項說明。 2.民國 112 年度財務報告查核結果。	無異議
113.04.26	董事會	內部稽核 主管	民國 113 年度第一季稽核作業彙總報告。	無異議
113.04.26	其他形式 之會議	會計師	民國 113 年第一季財務報告核閱結果溝通事項	無異議
113.08.09	董事會	內部稽核 主管	民國 113 年度第二季稽核作業彙總報告。	無異議
113.08.09	其他形式 之會議	會計師	民國 113 年第二季財務報告核閱結果溝通事項	無異議
113.11.08	董事會	內部稽核 主管	民國 113 年度第三季稽核作業彙總報告。	無異議
113.11.08	其他形式 之會議	會計師	民國 113 年第三季財務報告核閱結果溝通事項	無異議
114.02.21	董事會	內部稽核 主管	1.民國 113 年度第四季稽核作業彙總報告。 2.民國 113 年度「內控聲明書」。	無異議
114.02.21	其他形式 之會議	會計師	1.關鍵查核事項說明。 2.民國 113 年度財務報告查核結果。	無異議

(三) 公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司 治理實務守則差 異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	V		本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定「公司治理實務守則」並經董事會決議通過，且揭露於公開資訊觀測站及公司網站。	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
二、公司股權結構及股東權益 (一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？ (二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？ (三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？ (四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	V		本公司設有發言人及代理發言人以負責處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜。	無重大差異。
	V		本公司與股務代理機構定期或不定期掌握公司主要股東及其控制者之名單。	無重大差異。
	V		本公司已訂有「關係企業相互間財務業務相關作業規範」以進行風險控管。	無重大差異。
	V		本公司已訂有「防範內線交易管理作業」，以規範本公司董事、經理人以及任何基於職業或控制關係而知悉本公司消息之人，禁止任何可能涉及內線交易之行為，並不定期做教育訓練及宣導。	無重大差異。
三、董事會之組成及職責 (一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？ (二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？ (三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？ (四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		本公司已訂定「董事選任程序」，董事組成係採多元化，現任董事來自法務、會計、財務及生技醫療等專業領域，其中女性董事5人，致力於性別及專業多元化目標，憑藉董事豐富經營及學術經驗，適時對公司發展提供具體建議。 本屆董事之多元化政策落實情形請參閱年報第13頁。	無重大差異。
	V	V	本公司已依法設置薪資報酬委員會，並設置審計委員會取代監察人職權。故本公司雖未設置其他功能性委員會，惟透過獨立董事及審計委員會的運作，可有效監督公司業務之執行。	將視公司營運狀況或法令規定辦理。
	V		本公司已於112年5月5日訂定「董事會績效評估辦法」並自113年起每年定期辦理績效評估，未來將運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考。	無重大差異。
	V		本公司審計委員會及董事會每年定期評估簽證會計師獨立性，並已於113年2月29日及114年2月21日董事會審議通過，確認簽證會計師非為本公司之利害關係人，無業務相關之利益衝突，會計師並出具之「超然獨立暨查核工作聲明書」供本公司評估之用。獨立性審查評核程序請參閱註一。	無重大差異。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責	V		本公司由財務單位負責公司治理相關事務，已於112年8月11日董事會通過增設公司治理主管，公司治理主管由	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等)?			陳沛琳女士擔任，該員已具備法令所規範公開發行公司從事財務相關公司之主管職位達3年以上資格，可確保其公司治理之職務有效執行。本公司公司治理人員主要職責如下： 1.依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜。 2.製作董事會及股東會議事錄。 3.協助董事封任及持續進修。 4.提供董事執行業務所需之資料。 5.協助董事遵循法令。 7.其他依公司章程或契約所訂定之事項等。 公司治理主管持續參與公司治理有關之進修與訓練，113年度進修時數為15小時。	
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	V		公司網站已設置與投資人及廠商等利害關係人溝通管道，另設有利害關係人專區，以適時回應利害關係人所關切之企業社會責任在內等相關議題。	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	V		本公司委託宏遠證券股份有限公司代辦機構辦理股東會事務。	無重大差異。
七、資訊公開 (一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊?	V		本公司已架設企業網站(https://www.unicocell.com)，即時揭露財務業務及公司治理相關資訊，並將前述資訊依法公告於公開資訊觀測站。	無重大差異。
(二)公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)?	V		本公司設有專責人員負責公司資訊蒐集及即時揭露工作，包括法說會資訊等，並依規定建立發言人制度。	無重大差異。
(三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形?	V		本公司113年度財務報告已於會計年度終了後兩個月內公告申報；第一、二、三季財務報告及各月份營運收入均依照主管機關相關規定期限前，完成申報及公告作業。	無重大差異。
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執	V		本公司其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊： 1.員工權益及僱員關懷：本公司福利措施除依法令規定享受勞、健保給付權利外，另外享有團體保險(包含壽險、意外傷害險、傷害醫療、住院醫療險等)、健康檢查、三節獎金、年	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？			終獎金、其他津貼及產品員購優惠，並定期及不定期舉辦慶生會、年終尾牙或春酒等活動。 2.投資者關係：本公司依相關法令規定召集股東會，亦給予股東充分發問及提案之機會，另設有發言人及代理發言人處理股東建議、疑義及糾紛事項。本公司亦依據主管機關之規定辦理相關資訊公告申報事宜，及時提供各項可能影響投資人決策之資訊。 3.供應商關係：本公司與往來銀行、員工、消費者及供應商等，均保持暢通之溝通管道，維繫良好關係。 4.利害關係人之權利：本公司設有發言人及代理發言人，直接與利害關係人溝通，尊重及維護其應有合法權益。 5.董事進修：本公司董事均具有產業專業背景及經營管理實務經驗，公司亦不定期提供董事有關公司治理及證券法規等相關課程資訊。 6.風險管理政策及風險衡量標準之執行：依法訂定各種內部規章及制度，進行各種風險管理及評估。 7.客戶政策之執行：本公司與客戶均保持暢通之溝通管道，維繫良好關係。 8.公司為董事購買責任保險之情形：本公司已為董事購買責任保險並於 113 年 11 月 08 日提董事會報告。	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列) 本公司於 113 年 5 月 21 日創板上市，上市未滿一年之公司，尚不列為評鑑，故不適用。				

註一：會計師獨立性評估程序

項目	評估指標	是否符合獨立性
1.	簽證會計師未有七年未更換之情事。	是
2.	簽證會計師及審計服務小組成員目前或最近二年內無擔任本公司之董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務。	是
3.	簽證會計師及審計服務小組成員無與本公司之董事、經理人或對審計案件有重大影響職務之人員有二親等以內之親屬關係。	是
4.	簽證會計師未有卸任一年以內之共同執業會計師擔任本公司董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務。	是
5.	簽證會計師與本公司無直接或間接重大財務利益關係。	是
6.	簽證會計師與本公司間無重大密切之商業關係。	是
7.	簽證會計師與本公司無潛在之僱傭關係。	是
8.	簽證會計師未有與本公司有金錢借貸之情事。	是
9.	簽證會計師未宣傳、仲介或持有本公司所發行之股票或其他證券。	是

10.	簽證會計師未收受本公司或本公司董事、經理人或主要股東價值重大之禮物餽贈(其價值未超越一般社交禮儀標準)。	是
11.	簽證會計師或審計服務小組成員未代本公司保管錢財。	是
12.	已取得簽證會計師出具之「獨立性聲明書」	是

會計師適任性評估表：

項目	評估指標	是否符合適任性
1.	會計師如期完成公司各期財務報告暨查核(核閱)報告。	是
2.	各期報表查核及編制之準確性。	是
3.	會計師是否在查核規劃暨出具查核意見前與審計委員會有適當的互動並留下紀錄。	是
4.	年度稅報及申報書於次年度申報期限前完成。	是
5.	提供稅簽問題解決。	是
6.	定期主動向公司更新稅務及證管法令及更新修訂 IFRS 會計準則。	是
7.	對所詢問題之溝通與回覆。	是
8.	協助與主管機關間之溝通與協調。	是

(四) 公司如有設置薪資報酬委員會或提名委員會者，應揭露其組成及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	條件	專業資格與經驗(註 1)	獨立性情形(註 2)	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事 (召集人)	陳誠仁		1.曾任國立成功大學內科副教授，具公司業務所須相關科系之公私立大專院校教授 2.現任嘉義基督教醫院主治醫生兼主任，具國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員 3.曾任嘉義基督教醫院院長，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗 4.無公司法第 30 條各款情事 5.專業工作年資超過 5 年以上	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份 3.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人 4.最近 2 年未有提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額	—

身分別 \ 姓名	條件	專業資格與經驗(註 1)	獨立性情形(註 2)	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事	石曜堂	1.現任演譯基金會董事長，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗 2.無公司法第 30 條各款情事 3.專業工作年資超過 5 年以上	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份 3.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人 4.最近 2 年未有提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額	—
獨立董事	林素蘭	1.曾任桃苗(豐田)汽車(股)公司財務部協理，具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。 2.具備會計或財務專長，於執行審計委員會職權時，能提升審計委員會監督功能。 3.無公司法第 30 條各款情事。 4.專業工作年資超過 5 年以上	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份 3.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人 4.最近 2 年未有提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額	—

註 1：專業資格與經驗：敘明個別薪資報酬委員會成員之專業資格與經驗。

註 2：符合獨立性情形：敘明薪資報酬委員會成員符合獨立性情形，包括但不限於本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重；是否擔任與本公司有特定關係公司(參考股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法第 6 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人；最近 2 年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1) 本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。

(2) 本屆委員任期：112 年 6 月 30 日至 115 年 6 月 29 日，113 年度薪資報酬委員會開會 3 次 (A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	陳誠仁	3	0	100%	
委員	石曜堂	2	1	66.67%	
委員	林素蘭	3	0	100%	

其他應記載事項：

- 一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理：無。
- 二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無。
- 三、薪資報酬委員會之討論事由與決議結果，及公司對成員意見之處理：

薪酬委員會 期別及日期	議案內容	薪酬委員 會決議結 果	公司對薪酬 委員會意見 之處理
第二屆第三次 113年3月29日	訂定股票初次創新板上市掛牌前現金 增資員工認股辦法案。	全體出席 委員同意 通過。	提董事會同 意通過。
第二屆第四次 113年8月9日	1. 本公司財務主管異動案。 2. 本公司會計主管異動案。 3. 本公司公司治理主管異動案。 4. 113年度員工認股權憑證發行案。		
第二屆第五次 113年11月8日	1.113 年度員工認股權憑證授予名冊 案。		
	2.本公司董事及經理人 114 年度酬金 案	各別委員 因具利害 關係而迴 避，其餘 出席委員 無異議照 案通過。	

註：

- (1) 年度終了日前有薪資報酬委員會成員離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。
- (2) 年度終了日前，有薪資報酬委員會改選者，應將新、舊任薪資報酬委員會成員均予以填列，並於備註欄註明該成員為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

(五) 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專（兼）職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？	V		本公司已於 112 年 8 月 11 日經董事會通過訂定「永續發展實務守則」，並於 113 年 2 月 29 日董事會通過 ESG 推動計畫，由行政管理處擔任永續發展兼職單位。	無重大差異。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	V		本揭露資料及風險評估邊界涵蓋本公司於 113 年 1 月至 113 年 12 月間之永續發展績效表現。本公司依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估。依據永續發展相關之重大性原則進行分析，與內外部利害關係人溝通，並透過檢視國內外研究報告、文獻及整合各部門評估資料，據以評估具重大性之 ESG 議題訂定有效辨識、衡量評估、監督及管控之風險管理政策及採取具體之行動方案，以降低相關風險之影響。本公司訂定相關風險管理政策經 113 年 2 月 29 日董事會通過。	無重大差異。
三、環境議題				
(一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	V		本公司主要業務為新藥研發，產品製程並無氣體及廢水排放問題，且本公司對於廢棄物管理及清運係依照法令之相關規範處理，產出之廢棄物皆有所管制與處理。	無重大差異。
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	V		本公司致力於源頭改善，同仁皆依規定遵循隨手關燈及冷氣以有效節約能源，推動無紙化作業以有效降低紙張及相關耗材之使用，並鼓勵同仁使用非拋棄式之飲食器皿，並落實垃圾分類及資源回收，以降低對環境之衝擊。	無重大差異。
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	V		本公司辦公室由中央空調系統統一啟閉，並僅於上班時間開啟，照明及電腦設備除必要外，皆於下班後關閉，日常運營適時宣導並督促同仁執行資源回收及分類，並限設定使用冷氣適當溫度、使用環保筷及環保杯等，期能共同達到節能減碳之目標。	無重大差異。
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	V		本公司非高耗能產業亦未設置或使用產生大量溫室氣體設施。因應國際趨勢與金管會之政策推動，本公司自 112 年起自我盤查溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重樣，資料涵蓋範圍為本公司及所有廠區。最近兩年度之溫室氣體排統計請詳 1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查	無重大差異。

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因																		
	是	否	摘要說明																			
			及確信情形。 最近 2 年用水量： <table><tr><th>年度</th><th>用水量(百萬公升)</th><th>用水密集度 (公噸/營業額百萬元)</th></tr><tr><td>112</td><td>1.87</td><td>0.076</td></tr><tr><td>113</td><td>2.21</td><td>0.069</td></tr></table> 最近 2 年廢棄物產出量： <table><tr><th>年度</th><th>總重量(公噸)</th><th>廢棄物密集度 (公噸/營業額百萬元)</th></tr><tr><td>112</td><td>2.02</td><td>0.082</td></tr><tr><td>113</td><td>2.17</td><td>0.068</td></tr></table> 在制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之管理確實履行以下措施： 1. 辦公室由中央空調系統統一啟閉，並僅於上班時間開啟，照明及電腦設備除必要外，皆於下班後關閉，響應節能減碳政策。 2. 推動無紙化作業降低紙張及相關耗材之使用。 3. 鼓勵同仁使用非拋棄式之飲食器皿，並落實垃圾分類及資源回收。 4. 本公司產品製程並無氣體及廢水排放問題，且本公司對於廢棄物管理及清運係依照法令之相關規範處理，產出之廢棄物皆有所管制與處理。	年度	用水量(百萬公升)	用水密集度 (公噸/營業額百萬元)	112	1.87	0.076	113	2.21	0.069	年度	總重量(公噸)	廢棄物密集度 (公噸/營業額百萬元)	112	2.02	0.082	113	2.17	0.068	
年度	用水量(百萬公升)	用水密集度 (公噸/營業額百萬元)																				
112	1.87	0.076																				
113	2.21	0.069																				
年度	總重量(公噸)	廢棄物密集度 (公噸/營業額百萬元)																				
112	2.02	0.082																				
113	2.17	0.068																				
四、社會議題																						
(一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	V		本公司已依據勞動基準法、性別工作平等法等相關法令以及國際人權公約，訂定「工作規則」、「工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法」及「人權公約等規範」，以保障員工權益、性別工作權之平等，提供僱員免於性騷擾之工作環境，以體現尊重與保護人權之責任。	無重大差異。																		

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	V		本公司章程規定依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額應提撥員工酬勞不低於百分之 1(113 年呈現年度虧損，故無提撥相關員工酬勞)。 本公司遵循「勞動基準法」及相關法令訂定員工各項薪資福利措施及休假制度，依產業特性、市場行情、未來發展做薪酬制度訂定的參考，並依公司營運目標達成情況及部門、員工績效考核成果等，提供適當之績效獎勵給予具貢獻度之員工，將經營績效反映於員工酬勞。其他福利部分，本公司提供健康檢查、三節獎金、年終獎金及產品員購優惠，並定期及不定期舉辦慶生會、年終尾牙或春酒活動。	無重大差異。
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	V		本公司遵循職業安全衛生法與客戶及相關團體之規定訂定政策，並尊重相關利害團體對職業安全衛生之要求。 本公司提供員工安全與健康的工作環境，實施門禁管理、每年一次消防安全設備檢修及持續的教育訓練與宣導，養成員工緊急應變能力及安全觀念，加強員工防災意識能力，降低不安全行為造成意外事故的發生。 113 年度本公司無職災之情事發生，且無發生火災之情事，亦無死傷人數。	無重大差異。
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	V		本公司以人才培育為要，會依部門需求，規劃各級主管及同仁年度教育訓練計畫表，包含新人訓練、內外部訓練及主管訓練等，提升員工的知識技能及職涯能力發展，兼顧核心專業能力之培養。113 年度職涯訓練共計 39 人參與，總時數為 1,413 小時，受訓費用為 170 千元。	無重大差異。
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	V		本公司除依相關法規標示產品外，另設有專人及電子郵件信箱，處理有關公司消費者權益申訴之相關問題，以達到公平、及時處理消費者之申訴。	無重大差異。
(六)公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	V		本公司訂有「供應商管理辦法」、「永續發展實務守則」及「誠信經營守則」，並要求供應商提供認證 GMP 及 GDP 等資料，期達到法令所要求之保護環境之政策。本公司亦定期評核供應商，若有違反企業社會責任或對環境社會有顯著影響者，本公司將視其情事嚴重性終止或解除合作契約。	無重大差異。

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？		V	本公司將參考國際通用之報告書編製準則或指引，編制 113 年度永續報告書，預計 8 月底前上傳發佈。未來將視情況評估是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見。	將視公司營運狀況或法令規定辦理。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形： 本公司已訂定「永續發展實務守則」，惟永續報告書尚於編製中，預計8月底前上傳，並視情況評估取得第三方驗證單位之確信或保證意見，其他推動項目皆與「上市上櫃公司永續發展實務守則」規定相符，並無重大差異。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： 1.消費者權益：本公司有專人處理客戶抱怨，並於公司網站設有意見反應信箱及聯絡資訊。 2.人權及勞工安全：本公司依性別工作平等法及就業服務法之規定建立雇用政策，落實雇用條件、訓練與升遷機會之平等，並提供員工良好之工作環境。 3.環境保護：本公司產品製程並無氣體及廢水排放問題，且本公司對於廢棄物管理及清運係依照法令之相關規範處理，產出之廢棄物皆有所管制與處理，另本公司遵守環保法令，奉行垃圾分類、空汙防制、節約用水用電等政策。 4.社會議題：本公司鼓勵與支持同仁投入各項公益活動(例如：舊鞋救命、捐血活動)。本公司亦透過社會福利機構聘用身障人士，提供弱勢團體就業機會。				

1 氣候相關資訊執行情形

項目	執行情形
1. 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	本公司於113年2月29日董事會通過 ESG 推動計畫，由行政管理處擔任永續發展兼職單位，轄下設有「環境保護小組」、「社會責任小組」及「公司治理小組」負責永續發展政策包含辨認並因應氣候相關風險與機會，並定期向董事會報告執行情形。
2. 敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	本公司透過跨部門討論，評估氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務： 短期 轉型風險（法規）：溫室氣體排放揭露及確信需求，增加查驗成本。 實體風險（能源）：氣溫上升導致用電需求增加，電費持續上升，提高營運成本。 機會：推動節能措施，有效降低能源成本，同時提升企業永續形象，增強利害關係人信任。 中期 轉型風險（法規）：《氣候變遷因應法》適用對象擴大，可能徵收碳費。 轉型風險（技術）：低碳轉型需更新節能或綠能設備與技術，致成本增加。 實體風險（生產）：極端氣候導致停電或限電，增加備用電力系統成本；且原物料供應受限，影響生產穩定性。 機會：發展智慧化及自動化產線，降低人工投入及提升資源運用效率；提升再生能源比例，強健供應鏈韌性。 長期 轉型風險（市場）：未達減碳目標損害形象，且低碳產品需求增加，未調整策略恐失競爭力。 實體風險（災害）：颱風、淹水及地震頻率增加，影響廠房及實驗室，增加修復與保險成本。 機會：投入低碳技術研發，開發低碳藥品或綠色製程，開拓新市場，提升品牌競爭力。
3. 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	極端氣候事件：如颱風與淹水事件可能導致營運中斷與物流成本增加。 轉型行動：節能措施可降低能源成本，初期投資增加支出，長期可提升效率並減少碳費負擔。

4. 敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	永續發展單位統籌氣候風險管理，下設環境、社會及治理小組，辨識與管理實體及轉型風險，並整合於整體風險管理制度。公司定期統計排放、用水與廢棄物數據，制定減碳措施；風險發生時，永續單位評估影響、啟動應急計畫並向董事會報告。每年參考 ESG 計畫評估風險影響與機率，追蹤指標與法規，彙整執行情形供董事會決策。
5. 若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。	本公司尚未採用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性。
6. 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	本公司現正擬定因應管理氣候相關風險之轉型計畫，相關內容將於完成後揭露於本公司永續報告書。
7. 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	本公司尚未採用內部碳定價作為規劃工具。
8. 若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	1.本公司已完成112年及113年溫室氣體排放盤查資訊，計劃於119年前，範疇一及二排放強度較113年減30%，114-119年每年減5%。 2 本公司目前並未使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標之情事。
9. 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫(另填於1-1及1-2)。	詳附表1-1及1-2

1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO₂e)、密集度(公噸 CO₂e/百萬元)及資料涵蓋範圍。

112 年度(範圍：涵蓋本公司、民權廠及行愛廠)	排放量(公噸 CO ₂ e)	密集度(公噸 CO ₂ e/百萬元)
範疇一	3.12	0.13
範疇二	1,092.14	44.40
合計	1,095.25	44.52

113 年度(範圍：涵蓋本公司及民權廠)	排放量(公噸 CO ₂ e)	密集度(公噸 CO ₂ e/百萬元)
範疇一	5.07	0.16
範疇二	902.67	28.31
合計	907.74	28.47

註1：範疇一為直接排放量，即直接來自於公司所擁有或控制之排放源。

註2：範疇二為能源間接排放量，即來自於輸入電力、熱或蒸氣而造成間接之溫室氣體排放。

1-1-2 溫室氣體確信資訊

敘明截至年報刊印日之最近兩年度確信情形說明，包括確信範圍、確信機構、確信準則及確信意見。

依上市櫃公司永續發展路徑圖時程規劃，本公司需於 117 年度起完成確信資訊揭露，本公司目前尚未進行確信作業。

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。

推動措施：

持續推動節能措施，辦公室區域午休關燈一小時及夏季冷氣溫度設定，廠區計劃導入能源監控系統，針對季節性或非生產區域進行能源調配，以提升整體能源使用效率。

規劃減量目標及期程：

本公司目標至 119 年，範疇一及範疇二排放強度較 113 年減量 30%。

114-119 年計劃每年降低排放強度 5%，以達成 119 年目標。

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？	V		本公司已訂定「誠信經營守則」「誠信經營作業程序及行為指南」並經董事會通過，本著誠信經營企業之理念，要求董事會與經理人落實誠信經營之承諾，尋求公司永續發展。	無重大差異。
(二)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	V		本公司於「誠信經營作業程序及行為指南」中，針對營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動採行措施：嚴格禁止員工有行賄及收賄、不當贊助、提供或接受不合理禮物、款待或其他及侵害營業秘密之行為，並對員工進行宣導強化員工認知。	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司 誠信經營守則差 異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(三)公司是否於防範不誠信行為方案內 明定作業程序、行為指南、違規 之懲戒及申訴制度，且落實執 行，並定期檢討修正前揭方案？	V		本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」中，訂定防範各項不誠信行為之作業程序等內容。	無重大差異。
二、落實誠信經營				
(一)公司是否評估往來對象之誠信紀 錄，並於其與往來交易對象簽訂 之契約中明定誠信行為條款？	V		本公司與他人建立商業關係前，先行評估代理商、供應商、客戶或其他商業往來對象之合法性、誠信經營政策，以及是否曾有不誠信行為之紀錄，以確保其商業經營方式公平、透明且不會要求、提供或收受賄賂。	無重大差異。
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企 業誠信經營專責單位，並定期(至 少一年一次)向董事會報告其誠信 經營政策與防範不誠信行為方案 及監督執行情形？	V		本公司由行政管理處負責推動企業誠信經營，於113年11月8日董事會報告誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形。	無重大差異。
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、 提供適當陳述管道，並落實執 行？	V		本公司訂有利益迴避政策以防止利益衝突，並提供陳述管道。	無重大差異。
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有 效的會計制度、內部控制制度， 並由內部稽核單位依不誠信行為 風險之評估結果，擬訂相關稽核 計畫，並據以查核防範不誠信行 為方案之遵循情形，或委託會計 師執行查核？	V		本公司已建立有效之會計制度及內部控制制度，以確保誠信經營之落實，稽核人員定期/不定期進行必要的查核防範不誠信行為方案之遵循情形。	無重大差異。
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、 外部之教育訓練？	V		本公司管理階層不定期於公司的會議或教育訓練中宣導如何防範不誠信行為，希望建立全體員工一致信念，並遵循相關法令規章，以落實誠信經營。	無重大差異。
三、公司檢舉制度之運作情形				

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	V		1. 本公司董事會已通過訂定「檢舉制度」，鼓勵內部及外部人員檢舉不誠信行為或不正當行為，對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密，並保護檢舉人不因檢舉情事而受不當處置。 2. 檢舉管道資訊如下： (1) 檢舉信箱： info@unicocell.com (2) 檢舉案件之受理單位：本公司稽核室	無重大差異。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	V		1. 本公司依據訂定之檢舉制度，受理檢舉事項之調查作業程序、調查完成後應採取之後續措施及處理檢舉情事之相關人員以書面聲明對於檢舉人身分及內容予以保密。 2. 調查程序： (1) 由受理單位判別是否符合調查要件，立案後呈董事長指定調查小組查明相關事實，涉及一般員工者應通報部門最高主管及董事長，涉及董事或高階主管者應呈報至審計委員會。 (2) 調查過程中如有必要，得請檢舉人說明並提供相關資訊，亦得請其他相關部門或外部專家提供協助。 (3) 調查單位將調查結果做成調查報告，檢陳檢舉案件調查報告表向董事長報告處理情形、後續改善及因應措施。如被檢舉人為董事或高階主管，相關調查報告並應陳報至審計委員會複審。 (4) 檢舉案件調查結果，應以書函或電子郵件方式通知檢舉者，如經本公司調查後發現為違法案件，應主動向相關機關通報或告發。	無重大差異。
(三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	V		1. 本公司採專人受理檢舉事項，受理及調查單位於陳述案件或報告時不得記載檢舉人之姓名，或任何足以辨識其身分之事實，且不得因所檢舉案件而對檢舉人予以解雇、解任、降調、減薪、損害其依法令、契約或習慣上所應享有之權益，或其他不利處分。 2. 113 年度本公司未有檢舉案件發生。	無重大差異。
四、加強資訊揭露				
公司是否於其網站及公開資訊	V		本公司已於公司網站及公開資訊觀測站揭露「誠信經營守則」、「誠	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司 誠信經營守則差 異情形及原因
	是	否	摘要說明	
觀測站，揭露其所定誠信經營 守則內容及推動成效？			信經營作業程序及行為指南」及檢舉管道，鼓勵內部及外部人員檢舉 不誠信行為或不當行為，並揭露誠信經營守則推動情形。	
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司依法規訂定誠信經營守則 並據以執行，尚無發現重大差異情形。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：本公司遵循相關法規及內部控制制度，嚴禁不誠信或違反法令之行為，並不定期對員工宣導 誠信經營政策。				

(七) 其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露：無。

(八) 內部控制制度執行狀況

1. 內部控制聲明書：

請參閱公開資訊觀測站→「公司治理」→內控控制專區→內控聲明書公告
(網址：<https://mopsov.twse.com.tw/nas/cont06/c6794113011140225.pdf>)

2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：

請參閱公開資訊觀測站→「公司治理」→內控控制專區→內部控制專案審查報告(網址：<https://mopsov.twse.com.tw/nas/cont06/hc6794113011140318.pdf>)

(九) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 股東會之重要決議

召開日期	重要決議及執行情形
113.6.7 (股東常會)	1.承認 112 年度營業報告書及財務報表案。 執行情形：經股東會決議。 2.承認 112 年度虧損撥補案。 執行情形：經股東會決議。 3.修訂「取得或處分資產處理程序」案。 執行情形：已依修訂後辦法規章執行。 4.解除董事競業禁止案案。 執行情形：經股東會決議。 5.辦理 113 年第一次私募普通股案。 執行情形：經股東會決議。

2. 董事會之重要決議

召開日期	重要決議
113.2.29	1.112 年度營業報告書及財務報表案。 2.本公司 112 年度虧損撥補案。 3.公司虧損達實收資本額二分之一案。 4.本公司內部控制聲明書案。 5.簽證會計師事務所內部調整之更換會計師、預先核准非確信服務政策及 113 年度簽證會計師委任及報酬案。 6.112 年第四季健全營運計畫執行情形案。 7.修訂本公司「內部稽核實施細則」案。 8.修訂「取得或處分資產處理程序」案。 9. 辦理股票初次創新板上市掛牌前現金增資發行新股案。 10.永續發展推動計畫案。 11.稽核報告及追蹤報告陳核案。 12.解除董事競業禁止案。 13.本公司擬辦理 113 年第一次私募普通股案。 14.召開 113 年股東常會案。
113.3.29	1.本公司擬調整股票初次創新板上市掛牌前現金增資發行新股案。 2.本公司「健全營運計畫書」案。 3.訂定股票初次創新板上市掛牌前現金增資員工認股辦法案。 4.擬與宏遠證券股份有限公司簽訂「專案顧問委託契約」案。
113.4.26	1.113 年第一季財務報表案。 2.修訂「董事會議事規則」案。 3.112 年第二次私募普通股案執行情形報告案。 4.113 年第二季員工行使員工認股權憑證發行新股案。 5.113 年第一季健全營運計畫執行情形案。 6.修訂 113 年股東常會議程案。

召開日期	重要決議
113.8.9	1.113 年第二季財務報表案。 2.本公司財務主管異動案。 3.本公司會計主管異動案。 4.本公司公司治理主管異動案。 5.113 年員工認股權憑證發行案。 6.113 年第二季健全營運計畫執行情形案。
113.11.8	1.113 年第三季財務報表案。 2.修訂 113 年度員工認股權憑證發行及認股辦法案。 3.114 年度營運計劃暨預算案。 4.114 年度稽核計畫案。 5.113 年第三季員工行使員工認股權憑證發行新股案。 6.修訂「公司治理實務守則」與「審計委員會組織規程」案。 7.訂定「永續資訊管理控制作業」與「永續報告書編制及驗證作業程序」案。 8.本公司稽核主管異動案。 9.113 年度員工認股權憑證授予名冊案。 10.本公司董事及經理人 114 年度酬金案。 11.114 年度關係企業交易案。 12.113 年第三季健全營運計畫執行情形案。 13.擬執行治療慢性腎臟病接續臨床試驗案選擇臨床研究機構事宜案。
114.2.21	1.113 年度營業報告書及財務報表案。 2.簽證會計師事務所內部調整之更換會計師及 113 年度簽證會計師委任及報酬案。 3.本公司 113 年度虧損撥補案。 4.公司虧損達實收資本額二分之一案。 5.本公司內部控制聲明書案。 6.修訂公司章程案。 7.修訂「內部控制制度」及「內部稽核實施細則」案。 8.訂定 113 年第一次私募普通股定價日及私募價格等相關事宜。 9.113 年第一次私募普通股案執行情形報告。 10.擬辦理 114 年第一次私募普通股票案 11.113 年第四季健全營運計畫執行情形案。 12.擬申請股票改列一般板上市或上櫃案。 13.配合本公司改列一般板上市或上櫃前發行新股公開承銷案，擬請原股東放棄優先認股權利案。 14.召開 114 年股東常會案。

(十) 最近年度及截至年報刊印日止，董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無。

四、簽證會計師公費資訊

單位：新臺幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	周筱姿 林冠宏	113.1.1~113.12.31	1,300	1,280	2,580	註1

註1：非審計公費包含內控制度專案審查服務 800 仟元、稅務簽證服務 150 仟元、發行員工認股權憑證專案服務 180 仟元、年度財報翻譯 100 仟元以及非主管薪資檢查表複核 50 仟元等

(一) 更換會計師事務所且更換年度所給付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者：無。

(二) 審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無。

五、更換會計師資訊：

(一) 關於前任會計師

更 換 日 期	113 年 2 月 29 日、114 年 2 月 21 日		
更 換 原 因 及 說 明	資誠聯合會計師事務所內部輪調		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人	會計師	委任人
	情況	不適用	
	主動終止委任		
	不再接受(繼續)委任		
最近兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無此情形		
與發行人有無不同意見	有		會計原則或實務
			財務報告之揭露
			查核範圍或步驟
			其他
	無	V	
	說明		
其他揭露事項 (本準則第十條第五項第一目第四點應加以揭露者)	無此情形		

(二) 關於繼任會計師

事務所名稱	資誠聯合會計師事務所
會計師姓名	林冠宏、王方瑜
委任之日	113 年 2 月 29 日、114 年 2 月 21 日
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發之意見諮詢事項及結果	無此情形
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	無此情形

(三) 前任會計師對本準則第 10 條第 6 款第 1 目及第 2 目之 3 事項之復函：無。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證

會計師所屬事務所或其關係企業者：無此情形。

七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形

(一) 董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形

職稱	姓名	113 年度		114 年截至 3 月 22 日	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長暨策略長	蔡意文	100,000	-	-	-
法人董事	君綺生醫科技(股)公司(註 1)	(340,000)	-	-	-
	代表人：謝秀梅	-	-	-	-
法人董事	鑫陽鋼鐵股份有限公司	-	-	-	-
	代表人：李伯皇	-	-	-	-
董事	邱昱誠	-	-	-	-
董事	張家鈺	-	-	-	-
董事	凌美華	-	-	-	-
獨立董事	陳誠仁	-	-	-	-
獨立董事	林素蘭	-	-	-	-
獨立董事	石曜堂	-	-	-	-
經理人	洪懿珮	100,000	-	-	-
經理人	林震宇	20,000	-	-	-
經理人	王婷	6,000	-	-	-
經理人	陳沛琳	13,500	-	-	-
經理人	李建漢(註 2)	2,500	-	-	-
經理人	劉孟婷	-	-	-	-

註 1：原法人董事麗彤生醫科技股份有限公司於 113 年 4 月 1 日依企業併購法分割所持有本公司之全部股份，並由分割受讓公司騰飛生技股份有限公司接續原職務，並於 113 年 9 月 20 更名為君綺生醫股份有限公司。

註 2：經理人李建漢先生已於 113 年 11 月 30 日離職。

(二) 股權移轉之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所取得股數：無

八、股權移轉質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所質押股數：無。

九、 持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊

114年3月22日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比%	股數	持股比	股數	持股比	名稱	關係	
君綺生醫科技股份有限公司	9,899,000	16.33	—	—	—	—	—	—	—
鑫陽鋼鐵股份有限公司	8,000,000	13.20	—	—	—	—	—	—	—
陳宜群	2,925,716	4.83	—	—	—	—	凌美華	母子	—
							陳宜琳	兄妹	
陳宜琳	2,896,869	4.78	—	—	—	—	凌美華	母女	—
							陳宜群	兄妹	
凌美華	2,688,062	4.43	—	—	—	—	陳宜群	母子	—
							陳宜琳	母女	
蔡意文	2,416,925	3.99	—	—	—	—	—	—	—
周慧玲	2,074,811	3.42	—	—	—	—	—	—	—
張維中	1,709,309	2.82	—	—	—	—	—	—	—
林燕娟	1,699,000	2.80	—	—	—	—	—	—	—
謝易蓁	1,681,016	2.77	—	—	—	—	—	—	—

十、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例：無此情形。

參、募資情形

一、資本及股份

(一) 股本來源

單位：仟股

年月	發行價格(元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額(仟元)	股數	金額(仟元)	股本來源	以現金以外之財產抵充股款	其他
107.03	10	32,000	320,000	100	1,000	登記設立 1,000 仟元	—	註 1
107.07	10	32,000	320,000	11,000	110,000	受讓分割 109,000 仟元	註 2	註 2
107.08	10	32,000	320,000	24,000	240,000	現金增資 130,000 仟元	—	註 3
107.10	18	32,000	320,000	28,000	280,000	現金增資 40,000 仟元	—	註 4
108.05	30	60,000	600,000	32,000	320,000	現金增資 40,000 仟元	—	註 5
109.05	28	60,000	600,000	37,500	375,000	現金增資 55,000 仟元	—	註 6
109.10	18	60,000	600,000	37,564	375,637	員工認股權憑證 637 仟元	—	註 7
109.12	18	60,000	600,000	37,570	375,697	員工認股權憑證 60 仟元	—	註 8
110.07	18	60,000	600,000	37,775	377,748	員工認股權憑證 2,051 仟元	—	註 9
111.01	18	60,000	600,000	37,784	377,835	員工認股權憑證 87 仟元	—	註 10
111.03	35	60,000	600,000	42,284	422,835	現金增資 45,000 仟元	—	註 11
111.07	18	60,000	600,000	42,361	423,605	員工認股權憑證 770 仟元	—	註 12
112.01	18	60,000	600,000	42,460	424,595	員工認股權憑證 990 仟元	—	註 13
112.02	26	60,000	600,000	55,460	554,595	私募現金增資 130,000 仟元	—	註 13
112.08	10	100,000	1,000,000	55,460	554,595	增加核定股本	—	註 14
113.01	18、31	100,000	1,000,000	55,685	556,845	員工認股權憑證 2,250 仟元	—	註 15
113.07	18、31	100,000	1,000,000	55,712	557,115	員工認股權憑證 270 仟元	—	註 16
113.07	58	100,000	1,000,000	58,385	583,845	現金增資 26,730 仟元	—	註 16
113.12	18、31、37	100,000	1,000,000	58,411	584,108	員工認股權憑證 263 仟元	—	註 17
114.03	55.68	100,000	1,000,000	60,611	606,108	私募現金增資 122,496 仟元	—	註 18

註 1：臺北市政府核准函號：107 年 3 月 28 日府產業商字第 10747757600 號。

註 2：臺北市政府核准函號：107 年 8 月 17 日府產業商字第 10751415330 號；由現金 100,618,365 元及不動產、廠房及設備淨額 8,381,635 元抵充股款。

註 3：臺北市政府核准函號：107 年 10 月 3 日府產業商字第 10753360820 號。

註 4：臺北市政府核准函號：107 年 12 月 22 日府產業商字第 10756462910 號。

註 5：臺北市政府核准函號：108 年 6 月 20 日府產業商字第 10850854100 號。

註 6：臺北市政府核准函號：109 年 6 月 1 日府產業商字第 10949956800 號。

註 7：臺北市政府核准函號：109 年 11 月 10 日府產業商字第 10955445510 號。

註 8：臺北市政府核准函號：110 年 1 月 22 日府產業商字第 11045347110 號。

註 9：臺北市政府核准函號：110 年 7 月 15 日府產業商字第 11051246910 號。

註 10：臺北市政府核准函號：111 年 3 月 9 日府產業商字第 11146555600 號。

註 11：臺北市政府核准函號：111 年 4 月 11 日府產業商字第 11147704000 號。

註 12：臺北市政府核准函號：111 年 8 月 22 日府產業商字第 11151339810 號。

註 13：臺北市政府核准函號：112 年 3 月 8 日府產業商字第 11230035840 號。

註 14：經濟部商業司核准函號：112 年 8 月 4 日經授商字第 11230134500 號。

註 15：經濟部商業發展署核准函號：113 年 1 月 30 日經授商字第 11330001370 號。

註 16：經濟部商業發展署核准函號：113 年 7 月 10 日經授商字第 11330092310 號。

註 17：經濟部商業發展署核准函號：113 年 12 月 19 日經授商字第 11330218830 號。

註 18：經濟部商業發展署核准函號：114 年 4 月 02 日經授商字第 11430037630 號。

114 年 3 月 22 日；單位：仟股

股份種類	核 定 股 本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合 計	
普通股	60,611	39,389	100,000	

(二) 主要股東名單

日期：114 年 3 月 22 日

主要股東名稱	股份 持有股數(股)	持股比例(%)
君綺生醫科技股份有限公司	9,899,000	16.33
鑫陽鋼鐵股份有限公司	8,000,000	13.20
陳宜群	2,925,716	4.83
陳宜琳	2,896,869	4.78
凌美華	2,688,062	4.43
蔡意文	2,416,925	3.99
周慧玲	2,074,811	3.42
張維中	1,709,309	2.82
林燕娟	1,699,000	2.80
謝易蓁	1,681,016	2.77

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所訂之股利政策：

本公司每年度決算如有盈餘時，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，併同期初未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分配之。

本公司考量營運規劃及資金需求，每年就可供分配盈餘提撥不低於百分之六分配股東紅利，股東紅利分派得採部分股票股利及部分現金股利互相搭配方式，股東現金紅利分派之比例以不低於股東紅利總額之百分之十為原則。

2. 本次股東會擬議股利分配之情形：

本公司 113 年度尚有累積虧損，故無股利分派。

3. 預期股利政策將有重大變動時，應加以說明：無。

(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：

本公司 113 年度無股利分派。

(五) 員工、董事及監察人酬勞

1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：

公司年度如有獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額應提撥員工酬勞不低於 1%；董事酬勞不高於 3%。

2. 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：

本公司 113 年度尚有累積虧損，並未估列員工及董事酬勞金額，故無此情事。

3. 董事會通過分派酬勞情形：

本公司 113 年度尚有累積虧損，故未分派員工及董事酬勞。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：

本公司 113 年度尚有累積虧損，並未估列員工及董事酬勞金額，故不適用。

(六) 最近年度及截至年報刊印日止，公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形

(一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證應揭露截至年報刊印日止辦理情形及對股東權益之影響

員工認股權憑證種類	109年第一次 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	109.09.25 發行總單位數為 1,000,000 單位
發 行 日 期	109.11.09、110.05.07 及 110.09.24
已 發 行 單 位 數	發行總額為 1,000,000 單位，每單位認股權憑證得認購普通股股數為 1 股，總計得認購普通股股數為 1,000,000 股，實際已發行員工認股權憑證 944,000 單位。
尚 可 發 行 單 位 數	0 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	1.56%
認 股 存 續 期 間	109.11.09~114.11.08
履 約 方 式	每單位可認購普通股 1 股，以發行新股為之
限制認股期間及比率	自被授予認股權後： 屆滿二年：得行使被授與認股權總數之 50%。 屆滿三年：得行使被授與認股權總數之 75%。 屆滿四年：得行使被授與認股權總數之 100%。
已 執 行 取 得 股 數	314,750 股
已 執 行 認 股 金 額	7,011,750 元
未 執 行 認 股 數 量	138,250 股
未 執 行 認 股 者 其 每 股 認 購 價 格	發行日期 109.11.09，其每股認購價格為 18 元；發行日期 110.05.07，其每股認購價格為 31 元；發行日期 110.09.24，其每股認購價格為 37 元。
未 執 行 認 股 數 量 占 已 發 行 股 份 總 數 比 率	0.23%
對 股 東 權 益 影 響	1. 可吸引及留任人才，提升員工向心力，藉由員工入股打造共同目標，共創股東權益最大化。 2. 未執行認股數量占已發行股份總數比率0.23%，對股東權益尚無重大影響。

員工認股權憑證種類	113 年第一次 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	113.09.19 發行總單位數為 1,500,000 單位
發 行 日 期	113.11.08
已 發 行 單 位 數	發行總額為 1,500,000 單位，每單位認股權憑證得認購普通股股數為 1 股，總計得認購普通股股數為 1,500,000 股，實際已發行員工認股權憑證 997,000 單位。
尚 可 發 行 單 位 數	503,000 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	1.64%
認 股 存 續 期 間	115.11.08~120.11.07
履 約 方 式	每單位可認購普通股 1 股，以發行新股為之
限制認股期間及比率	自被授予認股權後： 屆滿二年：得行使被授與認股權總數之 50%。 屆滿三年：得行使被授與認股權總數之 75%。 屆滿四年：得行使被授與認股權總數之 100%。
已 執 行 取 得 股 數	0 股
已 執 行 認 股 金 額	0 元
未 執 行 認 股 數 量	960,000 股
未 執 行 認 股 者 其 每 股 認 購 價 格	發行日期 113.11.08，其每股認購價格為 74.50 元。
未執行認股數量占已發行股份總數比率	1.58%
對 股 東 權 益 影 響	1. 可吸引及留任人才，提升員工向心力，藉由員工入股打造共同目標，共創股東權益最大化。 2. 未執行認股數量占已發行股份總數比率 1.58%，對股東權益尚無重大影響。

(二) 取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形

1. 109 年第一次員工認股權憑證

114 年 3 月 22 日；單位：新臺幣元；股

職稱		姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數之比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	策略長	蔡意文	540,000	0.89%	172,500	18	3,105,000	0.38%	47,500	18	855,000	0.19%
	總經理	洪懿珮										
	協理	林震宇										
	協理	王婷										
	財務主管(註 1)	李建漢										
	會計主管	陳沛琳										
	策略長(註 1)	蕭秀玲										
	財務長(註 1)	古學敏										
員工	經理	游娟娟	303,000	0.50%	22,500	18	405,000	0.11%	7,500	18	135,000	0.04%
	經理	陳筠文										
	經理	黃翎筑										
	經理(註 2)	林以千										
	經理(註 2)	黃建勛										
	副理(註 2)	張峻豪										
	主任(註 2)	楊宗翰										
	工程師(註 2)	陳宣安										
	工程師(註 2)	李亭嬋										
	工程師(註 2)	蔡岱蓁										
	工程師(註 2)	何敏如										

註 1：已離職，原發行時取得之員工認股權憑證共計有 200,000 單位因離職而失效。

註 2：已離職，原發行時取得之員工認股權憑證共計有 218,000 單位因離職而失效。

2. 113 年第一次員工認股權憑證

114 年 3 月 22 日；單位：新臺幣元；股

職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數之比率	已執行				未執行			
				認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	策略長	蔡意文	480,000	0.79%	-	-	-	480,000	74.5	35,760,000	0.79%
	總經理	洪懿珮									
	協理	林震宇									
	協理	王婷									
	財務主管	陳沛琳									
	會計主管	劉孟婷									
員工	特別助理	周慧斐	415,000	0.68%	-	-	-	415,000	74.5	30,917,500	0.68%
	經理	陳筠文									
	經理	游娟娟									
	經理	梁啟榮									
	經理	林思婷									
	經理	黃翎筑									
	副理	陳易廷									
	主任	黃敏甄									
	專員	楊馥瑄									
	專員	李豪									

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購（包括合併、收購及分割）或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形：本公司截至截至年報刊印日之前一季止，前各次發行計畫均已執行完畢且效益均已顯現。

肆、營運概況

一、業務內容

(一) 業務範圍

1. 所營業務之主要內容

C802100	化粧品製造業
F108040	化粧品批發業
F207990	其他化學製品零售業
F208040	化粧品零售業
F401010	國際貿易業
F601010	智慧財產權業
I301020	資料處理服務業
IG01010	生物技術服務業
IG02010	研究發展服務業
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務
F208050	乙類成藥零售業
F108021	西藥批發業
F208021	西藥零售業
F108031	醫療器材批發業
F208031	醫療器材零售業
F107070	動物用藥品批發業
F207070	動物用藥零售業
C802041	西藥製造業

2. 營業比重

本公司係屬異體幹細胞新藥研發公司，目前 ELIXCYTE[®] 新藥仍於臨床試驗階段尚未產生新藥的營收，惟因發展新藥過程中以幹細胞為軸心所發展其他營收項目。本公司最近二年度之主要產品收入如下表所示：

單位：新臺幣仟元

主要產品	112 年度		113 年度	
	營業收入	比例	營業收入	比例
幹細胞分泌物/外泌體	10,534	42.84%	12,507	39.23%
特管辦法細胞製劑	1,760	7.16%	1,606	5.04%
委託開發暨製造服務 業務(CDMO)	4,409	17.93%	8,620	27.04%
其他	7,886	32.07%	9,148	28.69%
合計	24,589	100.00%	31,881	100.00%

註：其他主要為銷售超低溫生物製劑儲存容器、提供細胞檢測服務、諮詢服務及銷售商品相關之包裝、保存之材料。

3. 公司目前之商品(服務)項目

3.1 異體脂肪間質幹細胞庫

本公司依循國際醫藥法規協會 ICH 指引建置完善細胞庫系統，包含種子細胞庫、主細胞庫、工作細胞庫及產品細胞庫，為細胞材料的最佳選擇，並已完成臨床安全性與功效性驗證，也向美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA) 登記主檔案 (Master File, MF)，把關異體庫的來源與品質，可供給產學研究單位進行各項適應症的開發且已有委託開發暨製造服務(CDMO)業務產生。

3.2 細胞治療-「特管辦法」細胞治療技術

107 年 9 月衛生福利部發布特管辦法修正條文，開放 6 項細胞治療技術。本公司與各醫療機構合作申請之治療計畫：自體脂肪幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損，目前已取得衛生福利部醫事司核准之計畫分別為林口長庚醫院、亞東醫院、雙和醫院、三軍總醫院、高雄長庚醫院、景美醫院、寶建醫院、新光醫院及台大醫院。

3.3 幹細胞分泌物及外泌體產品應用開發

本公司自行開發專利製程生產幹細胞分泌物，相較於傳統培養方法，可大幅提升幹細胞分泌物的單位濃度二至八倍不等，此倍數差異來自不同種類分泌物濃度含量高低不同。研究指出幹細胞分泌物含眾多細胞生長因子、細胞激素、蛋白多醣、多胜肽等活性成分，具有促進細胞增生、免疫調節、抗發炎、血管新生等作用，可以應用於傷口修護、毛髮滋養、皮膚保養、緩解炎症等醫療或保養品原料及醫用產品開發等用途。此外，本公司之幹細胞分泌物已於 112 年 6 月完成美國食品藥品監督管理局(US FDA)登記主檔案 (MF)，可供給產學研究單位進行各項研究開發。此幹細胞分泌物量產技術也於 113 年榮獲中華民國衛生福利部/經濟部第 23 屆「藥物科技研究發展獎」製造技術類銅質獎。

3.4 UnicoVial®優易保®-超低溫生物製劑儲存容器

因再生醫療與生技產業的快速成長，對於相關研發應用所必需的原物料及設備耗材需求將迅速且大幅度的提升，生物檢體或細胞儲存容器也不例外。而隨著醫療需求的發展法規必將更要求完整，因此使用更高規格、更有品質保證且更安全的醫療器材等級耗材必成為趨勢。

目前大部分的細胞治療公司與相關生物製劑開發單位所使用的細胞儲存容器多為研發等級，這也是細胞治療與生物製劑產業鏈中尚未被注意的一個重要區塊。

本公司自行研發的專利產品，超低溫生物製劑儲存容器，優易保®UnicoVial®領先獲得中華民國衛福部第二級醫材核可，擁有多國專利，為全球極少數獲得醫療器材規格認定之超低溫生物製劑儲存容器，可用於細胞製劑及各種需長期超低溫儲存之生物製劑，具有良好的密封防洩漏特性並且便利臨床使用。本公司也已向美國食品藥品監督管理局(USFDA)登記原料藥主檔案 (Drug Master File, DMF)，可供給產學研究單位進行各項生物製劑儲存使用。

3.5 檢測服務

本公司品管實驗室通過 TAF ISO/IEC 17025 評鑑，遵循美國藥典、中華藥典規範，可提供 TAF（財團法人全國認證基金會）認可之檢測服務，執行項目包含「無菌性試驗」、「內毒素檢測」、「黴漿菌檢測」、「細胞計數與存活率檢測」；此外，也可提供間質細胞分析鑑定服務，項目包含「表面抗原分析」、「三項細胞分化鑑定」。

3.6 細胞製劑之委託開發暨製造服務業務

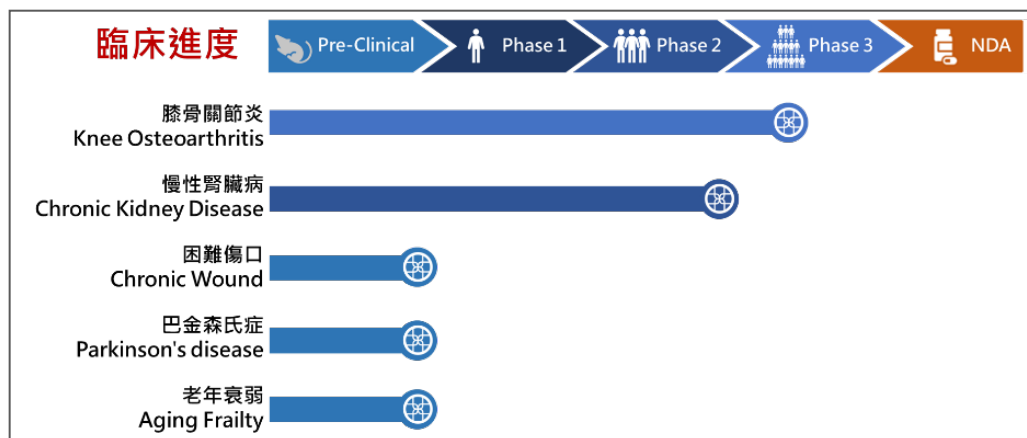
本公司建立完整製程監控與品質管理系統，可提供委託開發暨製造服務(CDMO)，接受細胞生產需求，協助細胞治療研究者節省製程開發時間成本，更專注於治療應用及其理論基礎研究探討。

本公司已取得 PIC/S GMP 細胞製劑藥品廠認證，提供細胞製劑藥品生產及委託製造服務；中長期規畫係配合幹細胞量產製程技術為取得藥證後生產製劑藥品，也可依客戶要求進行 PIC/S GMP 藥品規格之細胞生產代工服務。

4. 計劃開發之新商品(服務)

4.1 細胞治療

4.1.1 幹細胞新藥 ELIXCYTE®



4.1.1.1 治療膝骨關節炎異體幹細胞新藥製劑，於 111 年 9 月向台灣食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)與美國食品藥品監督管理局(USFDA)提出第 3 期臨床試驗案，分別於 112 年 2 月及 3 月獲得同意執行，並於 112 年 7 月完成首位受試者收案，目前持續收案中。

4.1.1.2 治療慢性腎臟病異體幹細胞新藥製劑，本公司此一臨床案為台灣幹細胞新藥第一個同時獲得美國食品藥品監督管理局(USFDA)與台灣食品藥物管理署(TFDA)核准執行試驗的首例，已於 113 年 8 月取得臨床試驗第 1/2 期結案核准，後續將往下一期臨床試驗階段推進。

4.1.1.3 困難傷口治療，目前為臨床前開發階段。

4.1.1.4 巴金森氏症治療，目前為臨床前開發階段。

4.1.1.5 老化衰弱治療，目前為臨床前開發階段。

以上臨床適應症的長期開發規畫，將視業務發展，將尋求其他國家或區域合作夥伴，透過策略聯盟或產品授權等方式，共同發展 ELIXCYTE®後續研發與銷售工作。

4.1.2 特管辦法

4.1.2.1 增加合作單位

以現有執行『自體脂肪幹細胞治療』治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損以及從單次抽脂單次治療改成單次抽脂多次治療方便病人之方式，拓展更多合作醫院。

4.2 幹細胞分泌物及外泌體產品應用開發

4.2.1 外泌體上游原料

公司幹細胞分泌物已可量產，年產能達 2,000 公升，為分離純化外泌體的最佳上游原料。

4.2.2 醫療應用

以幹細胞分泌物或上述經純化之外泌體與醫療機位合作針對不同適應症，如：眼部退化性疾病、傷口修復及毛囊再生等，規劃執行臨床前及相關研究。

(二) 產業概況

1. 產業之現況與發展

經研究發現幹細胞治療可應用的領域涵蓋血液系統疾病(如白血病)、神經系統疾病(如脊髓損傷、巴金森氏症等)、實質器官損傷或病變(如腎功能衰竭、肝損傷等)、免疫系統疾病(如紅斑性狼瘡)、心血管系統疾病(如血管病變)和代謝性疾病(如糖尿病及其併發症)等。

幹細胞具有自我更新的能力以及多向分化的潛能，在一定條件下，可以分化成多種功能細胞或組織器官。幹細胞有兩種不同類型，可以分成多能性幹細胞(Pluripotent Stem cell)及複能性幹細胞(Multipotent Stem cell)。其中，多能性幹細胞能夠分化為所有胚層(外胚層、中胚層、內胚層)的細胞，具有極高的分化能力，例如胚胎幹細胞(Embryonic Stem Cell, ESC)和誘導多能性幹細胞(Induced Pluripotent Stem Cell, iPSC)。而複能性幹細胞僅能分化為特定胚層的細胞，如間質幹細胞(Mesenchymal stem cells, MSC)和造血幹細胞(Hematopoietic stem cell, HSC)，兩者在生物醫學領域中各具特色，並各自在治療和研究中發揮著關鍵作用。

成人組織器官內的幹細胞為複能性幹細胞也稱為成體幹細胞，是機體組織後天修復再生的基礎；如：脂肪間質幹細胞、神經幹細胞、造血幹細胞、骨髓間質幹細胞等等。在自然條件下，成體幹細胞傾向於分化成所在組織的細胞，參與組織更新和損傷修復；在外界條件誘導下，成體幹細胞可橫向分化成其他組織的細胞，參與這些組織的損傷修復。幹細胞治療是由自體或異體的健康幹細胞移植或輸入患者體內，以達到修復病變細胞或重建功能正常的細胞和組織的目的。幹細胞治療作為某些難治性疾病的新型治療手段，被生命科學界寄予無限的希望。此外，間質幹細胞其細胞表面組織抗原表現低，並具有顯著的免疫調節特性，因此適合應用於異體間的細胞移植，未來具有極佳優勢發展為細胞製劑藥品(MD NEWS 生技與醫療器材報導 181 期，亞洲健康互連集團 2020 年全球幹細胞治療市場)。

雖然醫藥研究蓬勃發展，但至今仍有許多待解決的疾病與醫療問題，而隨著生物技術的發展，幹細胞的研究及其應用方面的價值日益重

要，為各種傳統療法難以改善的慢性病或傷口帶來希望的曙光，更是全球醫療專業人士高度關注的領域。

根據 MarketsandMarkets(2023)公司的市場研究，全球幹細胞治療市場呈現快速增長，預計從 2023 年的 2.9 億美元將增長至 2028 年的 6.2 億美元，年複合成長率達 16.5%。其中，亞太地區的市場增長速度最快，年複合成長率為 17.9%，主要為日本和韓國占亞太市場的 61.6%。目前，自體細胞治療仍是市場主流，但治療效果會因患者年齡、身體狀況等因素的影響，且難以確保細胞的品質和治療結果。此外，自體細胞製備過程較為客製化，所需時間較長，導致治療成本較高。

相對而言，異體細胞療法具有較大的發展潛力。這種療法能夠更好地掌控細胞的品質和預測治療效果，可優化製程並實現量產，從而縮短製備時間並降低成本。發展最快的異體細胞療法包括誘導多能幹細胞(iPSC)、間充質幹細胞(MSC)和免疫細胞治療(如 T 細胞)。根據預測，至 2027 年，這三種細胞療法的年複合成長率分別為 23.3%、21.2%和 19.8%。

台灣的細胞治療市場在全球增長的趨勢下，也顯示出強勁的發展潛力。根據經濟部產業發展署的資料，截至 112 年底，台灣上市上櫃生技公司有 134 家，總市值達新台幣 1.32 兆元，營業額為新台幣 3,220.48 億元，並顯示出穩定增長。進一步來看：

(1)生技產業的蓬勃發展：

台灣的生技產業持續穩定增長。112 年底，我國上市上櫃的生技公司數達到 134 家，總市值為 1.32 兆元，且營業額較 111 年增長了 5.7%。這顯示出台灣在生技產業方面的強勁發展。

(2)再生醫療法規的推動：

台灣在再生醫療領域的法規逐步完善，衛福部於 113 年推動的再生醫療製劑條例及再生醫療法將有助於促進再生醫療技術的發展，並確保治療的安全性與有效性。

(3)臨床試驗與研發活動：

截至 113 年 10 月，台灣核准的細胞治療臨床試驗共 102 件，其中包括 55 件第 1 期臨床試驗、21 件第 1/2 期臨床試驗、20 件第 2 期試驗和 6 件第三期臨床試驗。此外，根據 2024 生技白皮書，全球細胞及基因治療廠商於 112 年執行約 1,751 件臨床試驗案，其中細胞修飾及腫瘤免疫細胞治療臨床試驗件數最多，超過 750 件，約占整體臨床試驗案的 43%。

2. 產業上、中、下游之關聯性

幹細胞治療產業可略分為：



資料來源：產業價值鏈資訊平台—再生醫療產業鏈簡介

A. 上游供應單位負責幹細胞生產與儲存

再生醫療上游產業從事幹細胞採集與保存，採集各種成體組織，包括新生兒臍帶血、脂肪、臍帶、骨髓、皮膚等人體組織物，進而分離幹細胞進行培養與凍存。完整的細胞庫建立可以提供細胞治療研究與開發者良好管控的原料，並節省投入製程開發成本與時間，專注投入研究與治療機制探討。

此外，因應細胞治療研究蓬勃，配合各種應用層面所需，例如：冷鏈運輸系統、符合 PIC/S GMP 規範之細胞製劑藥廠建置、細胞製劑培養與盛裝容器等等供應鏈也逐漸成熟。

B. 中游業者從事各種幹細胞的應用領域與新藥開發

各單位開發幹細胞治療應用領域，成體幹細胞最早從骨髓移植的造血幹細胞起始，逐步增加不同類別細胞，如：臍帶間質幹細胞、神經幹細胞、脂肪幹細胞等，應用於治療阿茲海默症、杭丁頓舞蹈症、老年性黃斑病變、糖尿病、中風、骨科損傷、外科重建手術及醫學美容等領域，目前已有進入臨床試驗或接近商品化階段的成果。幹細胞在基礎研究上，可以幫助了解細胞發育狀況、基因表現、疾病作用及影響，進而發展治療方法。隨著細胞治療不斷研發，將幹細胞產品拓展至新應用領域，如用於治療複雜的基因疾病、整形醫學、燒燙傷皮膚或受損黃斑部進行修護等，利用幹細胞特色進行自體或異體移植治療，目前皆已獲得初步成果。(資料來源：產業價值鏈資訊平台—再生醫療產業鏈簡介)。

C. 下游單位負責製劑生產與臨床應用

細胞製劑生產所需的相關高階設備與廠房硬體建構，隨著法規要求也逐漸受到重點關注，細胞產能提升與批次穩定性相較於一般製劑仍有很大的挑戰；因應而生許多製藥廠商紛紛投入無菌製程開發與細胞製劑生產的代工服務規劃。

此外，傳統製藥業的下游使用者，醫療單位及販售通路，也紛紛投入細胞治療的應用範疇，包含醫療單位內部的專屬細胞治療單位成立、細胞操作/處理空間設置、執行醫師及操作人員的細胞治療教育訓練，以期為病患提供更專業完善的細胞治療醫療服務。

3. 產品之各種發展趨勢

3.1 細胞治療

3.1.1 膝骨關節炎治療市場

根據世界衛生組織(WHO)統計全球有超過 5.28 億人罹患骨關節炎(Osteoarthritis, OA)，據 Statista Market Insights(2024)報告，由於台灣人口老化和肌肉骨骼疾病盛行率不斷上升，預計 2025 年台灣骨科器械市場收入將達 2.327 億美元，2025-2029 年複合年增長率為 4.05%，到 2029 年市場規模將達到 2.727 億美元。

根據 360iResearch(2024)的資料指出 2023 年骨關節炎藥物市值為 79 億美元，預計 2024 年將達到 86.9 億美元，複合年成長率為 10.39%，預

計到 2030 年將達到 157.8 億美元，其中促使市場成長的主要因素包含全球骨關節炎盛行率不斷上升及持續增加的老年人口。

膝骨關節炎現有療法主要為物理治療或配合行動輔助（例如：拐杖）減少關節負擔；藥物治療有口服消炎止痛藥或定期施打醫材等級的玻尿酸(Hyaluronic acid)；後期關節炎或是上述治療皆無法明顯達到療效時，僅能採用人工膝關節置換。台灣每年施行的人工關節置換在過去的十多年呈現數倍成長，現今每年執行的案例數超過 25,000 例(衛生福利部疾病管制署_感染控制雜誌 2024:34:43-50)，顯示退化性關節炎高度之醫療需求。

細胞治療提供退化性疾病新的治療方式。其中因為間質幹細胞同時具有調控免疫、抗發炎、幹細胞分化成軟骨的潛能促使關節軟骨修復而受到醫療研發專家學者的特別注目。

3.1.2 慢性腎臟病治療市場

參照美國腎臟資料系統(The United States Renal Data System, USRDS)於 2023 年公佈資料及衛生福利部中央健康保險署 2025 年更新之台灣透析相關數據說明，2021 年台灣洗腎盛行率達 89,773 人(每百萬人口 3,839 人)；末期腎臟病發生率達 12,201 人(每百萬人口 522 人)，全球排名第二；美國與新加坡同年分別為每百萬人口 410 人及 380 人。另外，於衛生福利部 112 年台灣腎病年報指出，台灣門診統計透析發生率由 100 年的 10,017 人至 108 年上升到 12,475 人，110 年則略為下降為 12,201 人；整體來看，65-74 歲透析發生數有增加的情形，而 40-64 歲與 75(含)歲以上透析發生數自 107 年起有逐年下降的情形(圖 4)。透析盛行率亦呈現逐年上升之情形，101 年從 70,670 人，增加至 110 年 89,733 人。由此可見，我國在慢性腎臟病防治與治療上應更積極推行，以期降低末期腎臟病的發生率與盛行率。

根據 Global Industry Analysts, Inc (2025)報告，2024 年全球慢性腎病(CKD)藥物市場價值為 150 億美元，2024-2030 年間將以年複合成長率 4.5%的速度成長，並於 2030 年時達到 195 億美元。

現有的慢性腎臟病治療藥物多為針對腎衰竭的成因如糖尿病、高血壓，或是腎功能所造成的併發症進行控制，藉以趨緩腎臟機能惡化的速度。然而，當疾病發展至「末期腎衰竭」時，則需要接受洗腎治療或腎臟移植手術。洗腎治療會顯著降低病患生活品質以及其他生理機能，腎臟移植則需要等待適合捐贈，且移植後尚有排斥等問題需要終身服用藥物治療。

針對器官或組織上不可逆損傷所導致的疾病，再生醫療提供新的治療可能性。依據世界幹細胞期刊 (World J Stem Cells)2021 年的綜合整理報導顯示，胚胎幹細胞、誘導幹細胞、內皮前驅細胞以及間質幹細胞等可改善腎功能指數、減輕腎臟發炎及腎臟纖維化指標，可能成為未來慢性腎病變患者新的治療方法。

3.1.3 困難傷口治療市場

超過六週以上未癒合之傷口，即稱為困難傷口。臨床上常見的困難傷口經常超過 3 個月至半年仍不見癒合。在老年人、需長照病人和糖尿病患者中，可常見到傷口癒合異常的問題。根據 StatPearls 資料，全世界糖尿病足潰瘍的人口數約在 910 萬至 2,610 萬人之間，大約 15%至 25%的糖尿病患者在其一生中會發生糖尿病足潰瘍。隨著新診斷的糖尿病患者逐年增加，糖尿病足潰瘍的發病率也勢必增加(Oliver TI, Mutluoglu M.,

Diabetic Foot Ulcer, 2021)。根據 360iResearch(2024)市場調查報告，全球糖尿病足潰瘍市場 2023 年糖尿病足潰瘍治療市場規模為 53.5 億美元，預計 2024 年將達 56.9 億美元，複合年成長率為 6.56%，預計 2030 年將達 83.5 億美元。

根據 Research Nester(2024)的報告，2024 年全球慢性傷口護理市場規模為 259.1 億美元，預計到 2037 年將達到 737 億美元，年均增長率為 8.03%。

困難傷口的醫療照護，以糖尿病足潰瘍為例，可藉由血管重建手術來改善末梢血流不足，或是適當的清創手術以修飾傷口表面，同時刺激癒合的進行，加上敷料的照護，提供傷口自行修復的理想環境。新發展的困難傷口改善方法，例如給予高壓氧治療、重組生長因子 (PDGF-BB, EGF, FGF-2)、生物皮膚替代品，覆蓋傷口亦可以促進傷口癒合。

幹細胞具有促進傷口修復的潛力。分析 clinical trial.gov 登錄進行之臨床試驗可得知，主要用以治療糖尿病足潰瘍的幹細胞種類為間質幹細胞，其中以脂肪來源的間質幹細胞為主，其他其細胞來源有骨髓、臍帶血及胎盤來源。

特管辦法自體脂肪幹細胞治療項目包含六種適應症範圍，其中「慢性或滿六週未癒合之困難傷口」於台灣有極高盛行率及醫療需求，本公司已與醫院提出細胞治療計畫申請，讓病患有更多治療選擇。另本公司未來評估將幹細胞新藥 ELIXCYTE®應用於困難傷口，治療糖尿病潰瘍傷口，進行臨床前開發。

3.1.4 巴金森氏症治療市場

巴金森氏症是一種進行性疾病，由於腦內基底核或黑質部分退化，直接影響身體運動、協調與平衡性，使得身體會出現震顫與僵硬症狀。目前尚無特別有效的治療來修復大腦受損或修復神經細胞，只能透過手術與藥物減緩症狀，而藥物效果會隨著疾病進程而降低。在藥物副作用大且患者治療效果差的狀況下，對於中晚期的病患來說，只剩手術療法。但這些患者，年齡較大，手術風險過高，接受深層腦刺激術的手術風險高。而幹細胞治療不僅抑制神經發炎反應，還能促進神經修復，治療風險低。目前幹細胞治療巴金森氏症已有臨床 2 期文獻，利用巴金森氏症評定量表(UPRDS)進行療效評估，發現幹細胞療法可改善巴金森氏症患者的運動行為能力。

根據 Grand View Research(2025)市場調查報告，預計到 2030 年，全球巴金森氏症市場將達到 88 億美元，2024 年至 2030 年年複合成長率為 6.1%。該市場的主要驅動力是高齡化的加劇、診斷技術的進步以及新興國家醫療保健支出的增加。

3.1.5 老年衰弱治療市場

根據世界衛生組織(WHO)的定義，"老年衰弱"(Aging Frailty)並不被視為一種特定的疾病，而是一種與年齡相關的綜合健康狀況，是老年人健康狀況退化的結果。這種狀況通常涉及身體、心理和社會功能的逐步下降，並且是多種因素交互作用的結果，尤其與慢性病、營養不良和功能性喪失有關。

在 FDA 的研究和臨床試驗中，衰弱被視為一個綜合性的健康狀況，涉及身體功能的逐步衰退，尤其是與肌肉衰減症亦稱肌少症(Sarcopenia)、體力虛弱、營養不良、疲勞感增加、運動能力減退等症狀相關的現象。這些症狀會使老年人對各種外界壓力（如疾病或感染）的耐受力降低，從而增加住院、慢性疾病及死亡的風險。

隨著全球老年人口的增加，老年衰弱的管理和治療已成為醫療領域的關注焦點。

3.2 幹細胞分泌物

幹細胞具有促進組織細胞再生與修復的能力。研究顯示幹細胞藉著分泌多種活性物質，包含生長因子與細胞激素等，以調節免疫、抗發炎、抗氧化、抗細胞衰老及促細胞增生與遷移等功能。根據 Annals of Translational Medicine 期刊資料整理，幹細胞分泌物具有修復脊髓損傷與中風的神經細胞，調控關節炎的發炎、促進軟骨再生、修復肝細胞損傷、抗肺上皮細胞凋亡、抗心肌細胞衰老等活性。

根據臨床試驗網站 clinical trial.gov 登錄之臨床試驗，可得知幹細胞分泌物 (Secretome)已於 COVID-19 誘導之免疫風暴、多系統萎縮、亞急性中風梗塞、關節炎、韌帶損傷、困難潰瘍傷口等適應症，開始進行人體臨床試驗。

本公司專利幹細胞分泌物可望大幅應用於不同適應治療，因幹細胞分泌物含有多種生長因子、細胞激素、蛋白多醣、多胜肽等活性成分，可使細胞增生、調節免疫作用、抑制發炎反應以及促進血管新生等，對於傷口修護、毛囊再生、緩解發炎症狀等醫療產品開發等用途。

3.3 超低溫生物製劑儲存容器-優易保®UnicoVial®

隨著細胞製劑的發展，適合細胞治療產品的最終容器開發也隨之增加。目前市面上依據容器外型大致可分為 3 類：(i) 螺旋蓋冷凍小管、(ii) 血袋、及 (iii) 密封或半封閉小瓶。螺旋蓋冷凍小管即為最常使用於生物製劑凍存用之容器。旋入式瓶蓋的設計，必須配合生物安全櫃 (BSC) 或合格的潔淨環境中，配合訓練有素的人員進行處理，故增加臨床使用的複雜性和污染風險。袋型設計具有標示方便性及容量規格選擇多之優勢，但堅固性較差及填充複雜性是袋型設計天生的缺點。未來市場上產品的發展趨勢將綜合現有產品的優點，進一步朝向具有堅固性、封閉型充填式、臨床使用便利性及多種容量規格特性之產品發展。

根據 Technavio(2024) 的最新市場報告，超低溫保存生物製劑儲存容器中的螺旋蓋冷凍小管市場規模，將從 2023 年到 2028 年將以 5.66% 的複合年增長率增加至 7,346 萬美元。由於藥物研發中對於冷凍保存的需求增加，以及政府的有利支持和資金增加，將進一步提供市場增長的機會。

本公司自行設計開發的專利產品，超低溫生物製劑儲存容器，優易保®UnicoVial®領先獲得中華民國衛福部第二級醫材核可，擁有多國專利，

為全球極少數獲得醫療器材規格認定之超低溫生物製劑儲存容器，可用於細胞製劑及各種需長期超低溫儲存之生物製劑，具有良好的密封防洩漏特性並且便利臨床使用。

3.4 檢測服務

生物製藥包含疫苗、單株抗體、血液製劑、細胞與基因治療等產品，是目前臨床上用以治療感染、癌症、免疫、慢性病或其他等多種疾病的重要藥物。因此，確保生物製品的安全性是生物製藥業的首要任務。加上 FDA 和 CDC 法規單位對藥物批准的安全性要求，進一步推動生物製劑安全測試市場的成長。未來幾年，臨床研究和藥物開發投資增加、檢測實驗室數量增加以及疾病高發等因素將逐年促進檢驗市場的成長。根據 GlobeNewsWire(2025)報導，2023 年全球生物安全測試市場市場規模價值 52 億美元，預計將從 2024 年的 58.1 億美元增加到 2027 年的 140.8 億美元，預測期內(2025-2032 年)的複合年增長率為 11.7%。

本公司之品管實驗室通過 TAF ISO/IEC 17025 評鑑，遵循美國藥典、中華藥典規範，可提供 TAF（財團法人全國認證基金會）認可之檢測服務，執行項目包含「無菌性試驗」、「內毒素檢測」、「黴漿菌檢測」、「細胞計數與存活率檢測」；此外，本公司也可提供間質細胞分析鑑定服務，項目包含「表面抗原分析」、「三項細胞分化鑑定」。

4. 競爭情形

4.1 細胞治療

4.1.1 ELIXCYTE®-OA 異體幹細胞治療膝關節炎

現行常規關節炎的治療除了消炎止痛等短暫的症狀改善療法之外，仍缺乏有效的疾病改善方法。歐洲骨質疏鬆與骨關節炎醫學會 ESCEO 學會的膝關節退化治療流程中，治療關節炎第一階段以藥物治療開始的常用藥物例如：乙醯胺酚(Acetaminophen)和非固醇類消炎藥(NSAID)。第二階段則進行注射玻尿酸或類固醇。而人工關節手術，在歐洲 ESCEO 學會建議的治療流程裡屬最後措施。另外，依據美國骨科醫學會 2013 年指引，保健食品例如葡萄糖胺歸類為不建議使用；玻尿酸因證據力不足被列為不建議的治療；而普拿疼、關節內注射類固醇或高濃度血小板血漿 (PRP)，目前屬於尚未有定論或低度確認的治療指引(The American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors May 18, 2013)。

近年來幹細胞的研究蓬勃發展為膝骨關節炎的治療帶來新契機，幹細胞治療則除了可以改善發炎、緩解疼痛、減少患部腫脹之外，亦具有促使軟骨細胞增生及軟骨修復的潛力；提供關節炎病患多一項積極治療的選擇。人體內的幹細胞稱為成體幹細胞，經過許多臨床研究確認成體幹細胞具有高度安全性及醫療應用潛能。目前常見的成體幹細胞有造血幹細胞、骨髓間質幹細胞及脂肪間質幹細胞等。脂肪幹細胞的發展優勢包含：來源取得較容易、檢體採集程序風險相對低、幹細胞含量高、幹細胞多能性特性優良、免疫調控能力佳等。

本公司異體幹細胞 ELIXCYTE®，已完成治療膝骨關節炎的臨床試驗 1/2 期，為目前國內試驗有效評估人數最多也是臨床進度領先的幹細胞新藥，於 112 年 7 月起臨床 3 期收案進行中。本臨床案 1/2 期解盲臨床數據已發表於國際期刊 (Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021)，以長效型玻尿酸作為活性對照組比較，ELIXCYTE®治療的病患組別，大約治療後一至二周即有顯著緩解疼痛、抑制發炎腫脹、改善關節活動功能之療效，並且療效持續長達 12 至 24 個月。

此外，衛福部於 113 年 6 月立法院三讀通過再生醫療雙法，即「再生醫療法」與「再生醫療製劑條例」，目前待主管機關擬定子法規。雙法中的「再生醫療製劑條例」許可當細胞製劑已完成臨床試驗 2 期之公司，將可申請附款許可之臨時性藥證，本公司有機會成為雙法通過後的首波申請者。

目前治療膝骨關節炎之其他方法有口服止痛消炎藥、注射止痛消炎類固醇、注射玻尿酸、PRP，上述療法之治療頻率多數從每日到數月不等，最終在前述藥物治療無效後則需進行人工關節的置換，而人工關節約能維持 10 年左右，爾後可能再進行手術或置換。

4.1.2 ELIXCYTE®-CKD 異體幹細胞治療慢性腎臟病

現有的慢性腎臟病治療藥物多為針對腎臟病的成因進行控制，借以趨緩腎臟機能惡化的速度，而以 ELIXCYTE®治療慢性腎臟病，除了改善發炎延緩惡化，亦可能具有組織修復再生等潛力。而目前全球針對治療慢性腎臟病之異體幹細胞產品皆還在臨床試驗階段，尚無產品上市，因此，本公司所發展的 ELIXCYTE®，具有進度優勢以及異體細胞有利新藥普及之利基，在慢性腎臟病治療領域應極具競爭潛力。

目前治療慢性腎臟病之方式主要有口服或注射相關藥物、而後進行腎透析，最終則需等待配對移植進行換腎。

4.1.3 困難傷口應用

本公司 ELIXCYTE®異體脂肪間質幹細胞，具有免疫調節、抗發炎、促血管新生、促細胞增生等之活性，已於慢性腎臟病臨床試驗上驗證其經由靜脈注射於體循環之安全性。以糖尿病足為例，透過幹細胞給予，可以解決患者末梢血管萎縮所帶來局部組織缺氧，無法帶給患部養分等問題，幹細胞對於難癒合之困難傷口有極佳的應用潛力。

4.1.4 巴金森氏症應用

巴金森氏症是一種進行性神經退行性疾病，主要影響大腦基底核或黑質，導致運動、協調和平衡障礙，並出現震顫與僵硬症狀。目前，治療多依賴藥物與手術，但藥物效果會隨病程惡化，且中晚期患者手術風險較高。幹細胞治療作為一種新興療法，不僅能抑制神經發炎，還能促進神經修復，且風險較低。本公司與醫院合作在一項治療巴金森氏症的恩慈療法中，病患經 ELIXCYTE®治療後，已觀察到顯著行動能力恢復的療效，幹細胞在治療難以治癒的巴金森氏症方面展現了極大的潛力。

4.1.5 老年衰弱應用

幹細胞在老年衰弱症的應用具有潛力，尤其是其分化為神經細胞的能力，對改善認知功能可能有顯著益處。幹細胞可修復受損的神經組織，促進新神經元生成，從而改善學習、記憶等認知功能。這不僅有助於對抗衰弱症中常見的神經衰退，還可能對神經退行性疾病提供新的治療方向。儘管如此，仍需更多研究來確定其療效和安全性。本公司成功驗證幹細胞有分化成神經細胞的能力；因此，ELIXCYTE®在神經退化性疾病與老化相關疾病，顯示出治療潛力。

4.1.6 「特管辦法」自體細胞退化性關節炎

針對特管辦法細胞治療退化性關節炎項目分析，目前已獲衛服部同意執行之治療計畫，主要可分為脂肪來源及骨髓來源二大類，由於骨髓抽取相較一般手術較複雜且風險性相對高，相較於此，小量脂肪採集可以局部麻醉進行，具有風險較低安全性較高之優勢。此外，本公司提供之合作方案具有價格競爭優勢，故與本公司合作之醫療單位評估之治療費用相對較低。再者，本公司經過臨床試驗探索膝骨關節炎的最佳治療劑量，根據臨床結案數據分析最適條件，以求達到最佳治療效益。最後，本公司品管實驗室為 TAF 認可實驗室，執行製程中管控與最終產品檢驗，全程嚴格把關細胞製劑品質。

4.2 幹細胞分泌物產品

本公司的細胞分泌物製造技術已取得台灣發明專利/公告號 I555847，相較於傳統培養方法，可大幅提升幹細胞分泌物的單位濃度，具有市場競爭優勢。此外，本公司專利製程所產出之幹細胞分泌物，富含多種生長因子、細胞激素等活性分子，可同時調節免疫反應、抗發炎、促進細胞增生及血管新生等作用。且於 2023 年 6 月完成美國食品藥品監督管理局(U.S. FDA) 登記主檔案(MF)，可供給產學研究單位進行各項研究開發。

4.3 超低溫生物製劑儲存容器

優易保®UnicoVial®台灣唯一取得 TFDA 第二等級醫材核可的冷凍管，也是全球極少數取得第二等級醫療器材許可證並取得美國 FDA DMF 備案的生物製劑儲存容器。目前全球僅有兩個競爭者，與競品差異優勢如下：

- *無須搭配特殊激光封瓶設備，UnicoVial®專利防逆開旋蓋設計，不須添購特殊封瓶設備。
- *無須改變現行凍存液態氮桶設備，外型規格與現行常用研究等級冷凍小管外型差異最小，可與市面上常見的冷凍盒規格相符，故不需額外投資特殊規格之低溫保存設備。
- *臨床使用便利，專利上蓋及便利抽取設計，方便臨床醫師直接以針頭針筒抽取使用。
- *符合美國藥典規範塑膠材質要求，適合生物檢體超低溫儲存以及冷鏈運送。

4.4 檢測服務

針對現行無菌試驗、內毒素、黴漿菌項目之檢測方法分析比較，本公司開發之檢測方法適合細胞治療產品，均以高靈敏度之檢測方法，以及高效率提供試驗結果為主，說明如下：

無菌性是藥品微生物控管項目中極重要的指標，需要高度嚴謹的管控與驗證。本公司以符合中華藥典細胞治療產品之微生物檢驗規範，以自動化系統判讀，無人為目視偏差，獲得更可信之結果。

內毒素試驗採用高偵測靈敏度 (0.005 EU/mL) 執行檢體檢測與分析，以求減低所有可能之產品污染風險。

黴漿菌試驗經確效之核酸擴增技術為快速可靠的替代方法，使用具專一性之引子(primer)，擴增檢品中萃取而得之黴漿菌核酸，故死活黴漿菌皆可被偵測到，一天即可得知結果。

(三) 技術與研發概況

1. 所營業務之技術層次、研究發展

1.1 細胞治療

1.1.1 特管辦法之幹細胞製備

依據本公司建立之品質系統與細胞純化技術，由病人之脂肪檢體中純化並經體外細胞培養後，完成細胞製劑生產與凍存。全程細胞製備均在合格之潔淨室細胞製備單位內 (CPU/cell processing unit) 進行，產品放行檢測項目包含安全性檢測 (無菌性、內毒素及黴漿菌項目)、細胞存活率檢測及表面抗原鑑定等。

1.1.2 幹細胞新藥 ELIXCYTE®

1.1.2.1 幹細胞來源篩選

為發展由同種異體之脂肪組織中分離脂肪幹細胞之技術，並驗證取得之脂肪幹細胞再經超低溫保存及解凍後仍保持良好的細胞活性，首先，需要篩選出健康捐贈者，本公司依據美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)及台灣衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)之規範進行健康捐贈者篩選。且除符合 FDA 的規定，為確保捐贈者健康狀態，更進行血液/血清生化檢查與腫瘤指標、肝功能、腎功能、凝血功能、發炎指數及電解質檢驗等；此外，亦參考捐贈者之家族病史，經醫師判斷後，篩選出合適之脂肪捐贈者。

篩選出合適之脂肪捐贈者後，經由外科手術抽取捐贈者的皮下脂肪組織，於本公司無菌操作室中進行脂肪幹細胞之純化與培養。不同捐贈者來源之初代脂肪幹細胞經由本公司所建立的各項活性藥理平台測試與比較，挑選出擁有最佳幹細胞特性以及生物活性之脂肪幹細胞進行細胞庫之建立。經本公司專業技術操作、培養、繼代後進行低溫冷凍保存，即構成種源細胞庫(Master Cell Bank)、生產細胞庫(Working Cell Bank)與最終產品 ELIXCYTE®。

本公司於製造幹細胞新藥產品時所使用之培養基與試劑皆符合藥物優良製造準則(GMP)規範，且未使用動物來源之製劑及血清，並且於種源細胞庫及最終產品皆進行不純物檢測，以確認細胞產品的純度與幹細胞特性。幹細胞培養繼代時皆會測定細胞存活率，為確認低溫冷凍保存之程序對於幹細胞之影響，將低溫保存之幹細胞解凍後，進行細胞存活率之測定。幹細胞於凍存前可維持高比例細胞存活率，經解凍測試後之幹細胞均可維持高度存活率以及幹細胞功能特性。

1.1.2.2 臨床前安全性研究

為提供臨床試驗之安全性支援和依據，需進行幹細胞製劑的臨床前研究，包含致腫瘤性試驗及安全性試驗等。致腫瘤性試驗包含體外(in vitro)試驗與動物體內(in vivo)試驗，此試驗委託通過藥物非臨床試驗優良操作規範 GLP(Good Laboratory Practice)認證的機構進行。

體外致腫瘤試驗將 ELIXCYTE®以不同劑量執行動物試驗，經數日後進行組織切片與病理判讀。經體外與動物體內試驗結果，可知各種劑量的 ELIXCYTE®皆形成群落或造成腫瘤的發生率為零，因此可論證幹細胞新藥 ELIXCYTE®不具有致腫瘤性。

毒理安全性試驗則委託通過 GLP 認證的機構進行；上述臨床前試驗均顯示 ELIXCYTE®於動物模式中皆有良好安全性。

1.1.2.3 臨床前藥理研究

本公司執行多項臨床前細胞模式及動物模式藥理平台，以求驗證 ELIXCYTE[®]治療膝關節炎及慢性腎臟病的藥理機制，透過細胞模式及動物模式也顯示 ELIXCYTE[®]對於膝關節炎及慢性腎臟病皆有顯著治療潛能。

1.1.2.4 臨床試驗研究

1.1.2.4.1 ELIXCYTE[®]-OA—治療膝骨關節炎

本公司以人類異體脂肪來源間質幹細胞治療膝骨關節炎。於2023年取得美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)以及台灣衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)臨床試驗第3期核准執行，計劃名稱為『A Phase III, Randomized, Parallel, Single-blinding, 2-Arm Study to Investigate the Efficacy and Safety of Intra-articular ELIXCYTE (Adipose-Derived Stem Cells) Injection Compared with Placebo in Subjects with Knee Osteoarthritis.』。

1.1.2.4.2 ELIXCYTE[®]-CKD—治療慢性腎臟病

以人類異體脂肪來源間質幹細胞治療慢性腎臟病，計劃名稱為『A Phase I/II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Allogeneic Infusion of Adipose-Derived Stem Cells in Moderate to Severe Chronic Kidney Disease』，於113年8月獲得TFDA及FDA結案核備，後續將往下一期臨床試驗階段推進。

1.2 幹細胞分泌物之醫療應用開發

幹細胞可透過分泌活性分子來達到促進傷口癒合、減緩發炎反應、促進細胞活性等治療效果，而這些活性分子就存在於幹細胞分泌物中。本公司專利之幹細胞分泌物製程技術，可獲得較高濃度之活性分子，目前研發階段屬於臨床前，正與學術單位合作開發困難傷口及眼睛疾病之治療應用。

1.3 UnicoVial[®]優易保[®]-超低溫生物製劑儲存容器的開發

1.3.1 專利上蓋開發

包含防逆開設計與臨床使用方便之上蓋設計，已取得台灣發明專利證書號 I673359。

1.3.2 材料穩定性分析

包含包裝完整度評估、老化與穩定度分析等，均符合法規要求。

1.3.3 生物相容性測試

包含容器、管身與上蓋相關分析，均符合法規要求。

1.4 檢測服務

本公司品管實驗室於109年8月取得TAF ISO/IEC 17025認證。T認證項目：「無菌試驗」、「內毒素」、「黴漿菌」、「細胞計數及存活率」。符合美國藥典、中華藥典或歐洲藥典的要求。各項已建置服務內容詳列如下：

向藥品管實驗室 檢測服務

分類		測試項目	方法依據
細胞產品	安全性檢測	1 無菌試驗(直接接種法)  	USP <71> Sterility Tests、中華藥典(3071)無菌試驗
		2 無菌試驗(自動化生長法)  	中華藥典(5097)細胞治療產品之微生物檢驗
		3 內毒素(動力呈色法)  	USP <85> Bacterial Endotoxins Test
		4 黴漿菌(qPCR)  	EP 2.6.7、中華藥典(5063)黴漿菌檢測
	特性鑑定	5 細胞計數及存活率  	全自動細胞計數儀
		6 間質幹細胞表面抗原檢測	Flow Cytometry CD44 ⁺ /CD73 ⁺ /CD90 ⁺ /CD105 ⁺ CD34 ⁺ /CD45 ⁺ /CD11b ⁺ /CD19 ⁺ /HLA-DR ⁺
		7 間質幹細胞三項分化能力檢測 (軟骨/硬骨/脂肪)	Alizarin red staining for osteogenesis Alcian blue staining for chondrogenesis Oil red O staining for adipogenesis

1.5 生物反應器幹細胞量產製程技術

現行幹細胞製劑多為平盤培養，故生產批量較小且耗費大量人力與時間。本公司開發生物反應器幹細胞量產製程技術，可增加幹細胞製劑製程之產量，並且提高批次產量與批次穩定性，以加速幹細胞製劑應用於疾病治療。

2. 最近年度及截至年報刊印日止，投入之研發費用

單位：新臺幣仟元

	113 年度	114 年截至 3 月 31 日止
研發費用	88,643	28,661

3. 開發成功之技術或產品

技術/產品	開發進度	目前研發成果
ELIXCYTE [®] -OA —治療膝骨關節炎	臨床 3 期	112 年 2 月及 3 月分別獲台灣 TFDA 與美國 FDA 同意進行臨床試驗 3 期，已於 112 年七月開始收案。
ELIXCYTE [®] -CKD —治療慢性腎臟病	臨床 1/2 期 結案完成	為台灣幹細胞新藥第一個同時獲得 FDA 與 TFDA 核准執行全身循環試驗的首例，目前已於 113 年 8 月完成臨床試驗第 1/2 期結案，將進行後續臨床規劃。
ELIXCYTE [®] —新適應症開發	臨床前開發	1.治療困難傷口：由治療糖尿病足潰瘍傷口的恩慈療法證實，於治療後觀察到顯著促進傷口癒合的療效。將評估進行臨床前開發研究。 2.治療巴金森氏症：由治療巴金森氏症的恩慈療法證實，病患經 ELIXCYTE [®] 治療後，已觀察到顯著行動能力恢復的療效；將評估進行臨床前開發研究。 3.治療老年衰弱：成功驗證幹細胞具有分化成神經細胞的能力；顯示 ELIXCYTE [®] 在神經退化性疾病與老化相關疾病，顯示出治療潛力；將評估進行臨床前研究。

技術/產品	開發進度	目前研發成果
外泌體幹細胞分泌物應用開發	臨床前開發	治療視網膜退化疾病：初步動物試驗結果，顯示幹細胞分泌物可改善病徵。
生物反應器幹細胞量產製程技術	建立生物反應器生產技術	利用自動化生物反應器及細胞分離濃縮設備，建立符合 GMP 規範之商業化量產細胞製劑之流程與能力，生產條件驗證中。
超低溫保存生物製劑容器－優易保® UnicoVial®	醫療器材許可證 衛服醫器製字第 007096 號	「優易保® UnicoVial® Cell Storage Container」細胞儲存容器於 110 年獲得中華民國衛生福利部核發第二等級醫療器材許可證。

(四) 長、短期業務發展計畫

1. 短期

- A. 外泌體及幹細胞分泌物：加強銷售高濃度外泌體及幹細胞分泌物，依不同國家之法規供應不同來源之幹細胞分泌物，並配合台灣政府開放人類來源之外泌體作為化妝品原物料之規定，積極發展外泌體之申請。
- B. CDMO 業務：自行建立 PIC/S GMP 細胞製劑藥廠以因應後期臨床試驗細胞以及特管辦法/再生製劑條例藥品未來的生產需求，並藉由本公司自行研發之利用生物反應器進行幹細胞製劑量產之技術平台，以發展幹細胞製劑量產製程開發與生產代工服務之商業模式可能性。
- C. 臨時性藥證：慢性腎臟病臨床試驗於 113 年八月完成臨床試驗 1/2 期分析及衛福部同意結案備案後，後續視再生醫療法案實施細則公告進度向我國衛生福利部申請附款許可藥證及後續臨床規劃。
- D. ISO 檢測服務：因本公司已通過 TAF ISO 17025 認證，故可提供同業或學研單位之檢測服務，其收入也逐年增加。

2. 中、長期

- A. 藥品許可證：膝骨關節炎臨床試驗案因已核准進入臨床第 3 期，將持續進行收案，預計於完成受試者收案並待一年追蹤後解盲分析，本公司將積極爭取細胞藥證。
- B. 國際技轉授權合作：針對 ELIXCYTE®之多國多中心臨床試驗及未來市場布局，將尋求各國家、區域合作夥伴以策略聯盟或產品授權等方式，共同發展 ELIXCYTE®後續研發與銷售工作。
- C. 其他適應症探討：由於幹細胞具有一藥多用之特性及治療機轉，幹細胞特性使其可修補或取代損傷部位的細胞，以延緩或改善疾病病徵，亦可分泌多種生長因子與抗發炎因子，達到免疫調控、抗發炎、促進細胞增生、促進血管新生、抗纖維化、組織修復及再生的能力，可廣泛應用在不同疾病上。除現有臨床試驗中之適應症往前推進，並已驗證安全性外，本公司將利用現有 ELIXCYTE®之資質，FDA 核備之異體細胞庫，持續

探索與老化相關適應症的探討，包括但不限於巴金森氏症及老年衰弱症，此將可大幅縮短臨床前的研發時間。

二、市場及產銷概況

(一) 市場分析

1. 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

本公司目前主要商品(服務)包含細胞治療：「特管辦法」之自體脂肪幹細胞治療治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損、檢測服務及 CDMO 服務，這些業務目前以台灣市場為主要營運重心，並計劃未來尋求國際合作夥伴，以開拓更多海外市場。此外，外泌體幹細胞分泌物原料與保養品及超低溫保存生物製劑儲存容器銷售，除在台灣市場外，已成功銷售至其他國家，並持續拓展國際業務。

2. 市場占有率

幹細胞製劑及細胞治療技術範圍多元且複雜，屬醫療產業中新興之領域，目前較難估算本公司精確的市場占有率。以主要產品 ELIXCYTE[®] 而言，ELIXCYTE[®] 治療膝骨關節炎臨床試驗目的預期可大幅取代關節炎現行常用治療方式-玻尿酸及血小板生長因子(Platelet-rich plasma, PRP)之治療市場，並提供預計進行人工膝關節置換術的病患另一種治療選擇；ELIXCYTE[®] 治療慢性腎臟病臨床試驗目的預期可延緩慢性腎臟病病患腎功能衰竭速率，相對於現有慢性腎臟病治療藥物類型，具有不可取代性，預期在市場競爭力上有極大優勢。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

3.1 細胞治療

隨各國再生製劑與細胞治療法規逐漸成熟，國際間也陸續有細胞治療產品成功取得藥證上市，帶動細胞製劑發展業者以及上、中、下游各相關產業的興起與發展。根據 Grand View Research (2024)市場研究，預計 2030 年全球幹細胞治療市場規模將達 16.701 億美元，預計 2025 年至 2030 年複合年成長率為 25.23%，幹細胞研究和技術的進步極大地改變了再生醫學的面貌。幹細胞分離、表徵和操作技術的突破性進展使研究人員能夠更精確、更有效地利用幹細胞的治療潛力。慢性病和退化性疾病的日益普及刺激了對新療法的需求。心血管疾病、神經退化性疾病、整形外科損傷和自體免疫疾病等疾病對醫學提出了重大挑戰，並推動了創新治療方法的探索。

幹細胞療法在解決這些複雜疾病方面具有巨大前景，包括促進組織再生、調節免疫反應和恢復器官功能，為疾病管理和治療提供新途徑。隨著投資者認知到突破性的醫療進步和豐厚回報的潛力，全球市場的投資正在穩步增加。資本的湧入推動了研究、開發和商業化工作，推動了整體市場的成長。隨著再生醫學和個人化醫療的日益受到重視，該市場預計將繼續擴大，為患有各種疾病的患者提供創新的治療方法並帶來新的希望。

3.2 幹細胞分泌物之應用

幹細胞分泌物為各種活細胞的分泌物，早期被認為是細胞培養後的廢棄物，然而近年來，科學家發現其中富含細胞與細胞間傳遞訊息的活性物質，包括：水溶性蛋白、醣蛋白、多胜肽、生長因子及趨化因子等近 200 種效益成分，其中也包括近年受到重視的”外泌體”。幹細胞分泌物或經純化後的外泌體，具有抑制發炎反應、調節免疫系統及促進組織修復再生等效果，可應用於開發癌症藥物、傷口癒合及組織修復等開發應用。Statistics Market Research Consulting (2025)預估，2024 年全球胞外體市場規模為 1.774 億美元，預計 2030 年將達到 8.8431 億美元，預測期內複合年成長率為 30.7%。

3.3 UnicoVial® 優易保®-超低溫生物製劑儲存容器

再生醫學領域被視為未來的醫療希望之星，細胞的研究與應用越來越廣泛，不論是臨床或研發階段，儲存容器使用量成長速度均甚快。有鑑於民國 106 年 3 月 24 日衛福部之規範，即使是短暫時間用在 PRP 治療之離心設備都應該是衛福部核可之醫療器材(參考：衛部醫字第 1061662285 號函)，可知此類直接與治療物接觸之相關物品、且長時間保存的容器等應有更謹慎之品質規範，除優易保®UnicoVial®外，目前全球無其他已取得醫療器材等級之專為細胞冷凍儲存而開發之容器。獲得衛福部第二等級醫療器材許可、美國 FDA 主檔案備案、五國專利、材質優等、易於使用、品質有保證的優易保®UnicoVial®專利容器，解決了現有再生醫學於臨床應用開發供應鏈中所有試劑、物耗料皆應符合 IVD 或 GMP 以上之品質要求之不足。

3.4 檢測服務

根據 Global Insight Services (2025)報導，全生物製劑安全測試市場預計將從 2023 年的 43 億美元成長到 2033 年的 105 億美元，複合年成長率為 9.2%。由於生物製藥製造的擴張和醫療保健基礎設施投資的增加，亞太地區正在經歷快速成長。在亞太地區，中國和印度是主要貢獻者，它們利用自身強大的製造能力並越來越注重提高醫療保健標準。隨著生物製劑的治療應用不斷擴大，對全面安全測試解決方案的需求預計將增加，為市場參與企業創造有利可圖的機會。

4. 競爭利基

4.1 核心技術研發能力與專利布局

本公司致力於幹細胞製劑以及幹細胞分泌物醫療製劑之新藥研發，二類產品的研發核心均在於製程技術。為取得具有良好且穩定品質的產品，並能滿足未來 PIC/S GMP 商業化生產的需求，本公司自行研發自動化量產技術，可在具有量產化規模的生物反應器進行製程生產，並搭配下游濃縮與分注技術，為未來商業生產建立重要基礎。

製程技術及所搭配之細胞製劑容器業已取得專利，內容如下：

項次	專利名稱/ 專利類型	申請日 /公告日	國別	專利申請案號 /專利證書號
1	脂肪幹細胞及其幹細胞分泌物之培養與量產方法/發明專利	102.08.02/ 105.11.01	台灣	102127874/ I555847

2	細胞儲存容器/ 發明專利	106.02.24/ 108.10.01	台灣	106106377/ I673359
3	細胞儲存容器/ 新型專利	106.03.07/ 106.10.10	中國	201720214783.2/ 6519549
4	細胞儲存管/ 發明專利凍存管/ 新型專利	109.01.07/ 109.02.27	日本	2020-000016/ 3225583202121789964.0/ 16129923
5	細胞儲存管/ 發明專利	109/02/03 111/07/19	美國	16/779,696/ US 11,389,801 B2
6	細胞儲存管/ 發明專利	109.02.03/ 111/03/25	韓國	20-2020-0000410/ 20-0495209
7	凍存管/ 新型專利	110.08.02/ 111.02.21	台灣	110209070/ M623529
8	凍存管/ 新型專利	110.08.03/ 111.03.29	中國	202121789964.0/ 16129923

4.2 自行建立 PIC/S GMP 細胞製劑工廠

本公司取得 PIC/S GMP 細胞製劑先導工廠認證，可支應後期臨床試驗藥品優良製造生產的需求，並自行掌握核心關鍵製程技術及產能。

4.3 明確的發展目標與具領先優勢的發展進度

本公司成立至今以成功開發並商業化異體幹細胞新藥與幹細胞分泌物醫療製劑為目標，技術發展與策略布局皆依前述目標進行，且推動臨床試驗至今進度具有領先優勢，期待率先完成 3 期臨床試驗申請異體細胞新藥藥證，取得市場先行者優勢。

4.4 專業研發團隊

研發團隊成員擁有新藥開發及幹細胞研究多年經驗，各部門包含臨床試驗管理、臨床前藥理研究、製程開發、化學製造管制及廠務管理皆有專業經理人帶領團隊持續進行新藥研發。

4.5 全面施行之品質管理計畫

本公司全面實施品質計畫管理，不僅符合台灣衛福部 GTP 實驗室要求，更已通過取得 PIC/S GMP 之考驗。從生產材料源頭允收標準的設立、設施與環境條件 24 小時即時監控、標準化之細胞培養參數控管及符合國際之幹細胞產品放行品質與安全性檢測標準(ISCT 間質幹細胞品質標準、中華藥典與美國藥典)。加上定期的人員技術訓練與考核更新管理，嚴格把關人為因素，以維持細胞製劑穩定之品質表現。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

5.1 有利因素

5.1.1 台灣的再生醫療政策在 113 年取得重大進展，經過近 10 年的推動，立法院於 113 年 6 月三讀通過了《再生醫療法》和《再生醫療製劑管理條例》，為再生醫療技術的發展提供了明確的法律依據。這些法規的通過，標誌著政府對再生醫療產業的重視，並為相關技術的臨床應用和產業發展創造了有利條件。衛福部目前正積極推動相關子法的制定與修訂。

總體而言，台灣在再生醫療領域的法規建設方面正朝著積極的方向發展，未來有望在臨床應用和產業創新方面取得更多突破。

5.1.2 本公司以精簡但功能完整的專業團隊執行新藥開發工作，配合新藥開發階段進展增加人力需求，有效規劃策略與風險管理來加速開發並降低風險。

5.1.3 本公司 ELIXCYTE[®]臨床試驗之適應症皆具有明顯的醫療需求及市場潛力。

5.1.4 本公司發展中的幹細胞量產技術可大幅降低生產成本，對於未來取得藥證後的市場策略及病患接受度具有明顯優勢。

5.1.5 本公司的研發與服務橫跨完整幹細胞治療產業鏈。從上游細胞採集與儲存相關技術開發，中游幹細胞製劑與分泌物應用產品開發、超低溫保存生物製劑儲存容器開發，細胞檢驗技術服務，以及下游臨床試驗與移植技術均有參與，是一個全方面健全發展的幹細胞新藥開發公司。

5.2 不利因素

5.2.1 法規面雖陸續健全，但由於仍屬新興醫學產業量，且各種細胞製劑產品的製程與特性皆不相同，於專利申請及新藥審查標準與技術方面尚有諸多不確定性及討論空間。

因應對策

本公司與國際法規顧問公司尋求密切合作，並與相關法規單位密切交流，確保所執行的各項試驗與技術發展符合各國法規與藥證審查單位的要求。

5.2.2 細胞新藥與再生醫療製劑開發時間長、風險與耗費資金高。

因應對策

臨床前開發階段，尋求有經驗之合作夥伴共同開發新適應症之應用。各階段的臨床試驗方案設計須合理明確且能達到評估劑量與療效目標，可縮減後期臨床試驗收案人數並提高試驗成功率以節省時間及經費。在後期臨床試驗亦將尋求國內外公司進行策略聯盟或授權合作，以降低開發成本，並將申請經濟部臨床試驗相關計畫補助，降低自我資金需求。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品之重要用途

產品	用途
ELIXCYTE [®]	體外培養異體幹細胞製劑，以關節腔注射方式治療膝骨關節炎。
	體外培養異體幹細胞製劑，以靜脈點滴注射方式治療慢性腎臟病。
外泌體幹細胞分泌物	獨家專利製程生產外泌體幹細胞分泌物，對於皮膚修復、毛囊再生、困難傷口及眼部退化疾病皆有治療功效之潛力。
	作為化妝保養品及毛髮修護使用。

2. 主要產品之產製過程

ELIXCYTE[®]為體外培養異體脂肪來源幹細胞，目前本公司所發展之幹細胞來源捐贈者篩選主要依據美國食品藥品監督管理局(FDA)及台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)規範項目進行。脂肪經 GTP 實驗室分離

純化後進行培養並建立種源細胞庫(Master Cell Bank, MCB)以及生產細胞庫(Working Cell Bank, WCB)，並經體外培養放大至最終產品代數，經調劑充填後為最終產品。所有製程條件皆為自行開發，目前細胞製劑使用於早期臨床試驗(Phase 1/2)所需的細胞產品由本公司 GTP 實驗室生產，GTP 實驗室專注於小規模的製程開發與製造，適用於早期臨床試驗階段，並確保符合相關品質標準。隨著臨床試驗進入後期階段，現階段進行的臨床試驗(Phase 3)以及未來細胞新藥製造，則以 PIC/S GMP 等級的細胞製劑工廠進行生產；PIC/S GMP 廠房具備更高的製程規模與品質控制能力，能夠滿足大量生產的需求，並確保產品符合國際標準，支持臨床試驗的順利進行及未來市場的商業化需求。

(三) 主要原料之供應狀況

目前本公司使用之主要原料為細胞培養基、細胞培養用試劑及細胞培養、處理之相關耗材，係以供應商之品質及供貨穩定性為主要考量因素，各供應商皆為同業知名廠商且維持長期穩定合作關係，目前為止未有供貨中斷之狀況發生。針對關鍵製程原料亦有兩家以上替代供應商來源，確保原料供應穩定。

(四) 最近二年度任一年度中曾占進（銷）貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進（銷）貨金額與比例，並說明其增減變動原因。

1. 最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之廠商名稱及進貨金額與比例

單位：新臺幣仟元

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占本期進貨淨額比率	與發行人之關係
1	A	1,910	34.42%	無	A	1,975	24.48%	無
2	C	1,217	21.93%	無	D	1,485	18.41%	無
3	B	939	16.92%	無	B	1,163	14.42%	無
4	E	623	11.23%	無	E	881	10.92%	無
5	其他	860	15.50%	—	其他	2,563	31.77%	—
	進貨淨額	5,549	100.00%	—	進貨淨額	8,067	100.00%	—

增減變動說明：

本公司進貨廠商變動主係配合生產及實驗需求而變動。

2. 最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及銷貨金額與比例

單位：新臺幣仟元

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占本期銷貨淨額比率	與發行人之關係
1	卯	5,844	23.77%	無	甲	9,883	31.00%	無
2	辰	4,286	17.43%	無	—	—	—	—
3	乙	4,044	16.45%	無	—	—	—	—
4	其他	10,415	42.35%	—	其他	21,998	69.00%	—
	銷貨淨額	24,589	100.00%	—	銷貨淨額	31,881	100.00%	—

增減變動說明：

113 年度本公司幹細胞製劑委託開發暨製造服務業務持續成長，使銷售客戶排名產生變動。

三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率

年度 項目		112 年度	113 年度	114 年截至 4 月 30 日
員工人數	主管級人員	11	12	13
	研發人員	17	17	17
	業務及管理人員	5	7	8
	合計	33	36	38
平均年齡		35.05	36.29	38.00
平均服務年資		2.36	2.77	2.62
學歷分布	博士	3	3	3
	碩士	23	20	21
	大學	5	10	10
	大學以下	2	3	4

四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

五、勞資關係

（一）列示公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

1. 員工福利措施

本公司福利措施除依法令規定享受勞、健保給付權利外，另外享有團體保險(包含壽險、意外傷害險、傷害醫療、住院醫療險等)、健康檢查、三節獎金、年終獎金、其他津貼(包含結婚津貼、生育津貼、喪葬津貼等)及產品員購優惠，並定期及不定期舉辦慶生會、年終尾牙或春酒等活動。

2. 進修及訓練情形

本公司提供多元化訓練課程及各項專業在職教育訓練，其中包括新進人員訓練、在職訓練課程、專業課程等，各部門主管及員工亦可視需要派員或自行參加外部機構舉辦之課程與訓練，藉以提升員工專業能力與核心競爭力，並強化員工完整之訓練及進修管道。

3. 退休制度與其實施情形

為了增進勞工退休生活保障，加強勞資關係，本公司依據勞工退休金條例，由公司以員工薪資總額 6%按月提撥退休金，存入勞工保險局員工個人退休金專戶；個人亦得選擇自行提撥相關之退休金至其帳戶。

4. 勞資間之協議

本公司向來遵守政府各項法律規章，並注重勞工權益，舉凡員工之聘僱、離職、退休及各項福利措施等，均依勞動基準法及相關法令規定為辦理之基礎，以維持勞資雙方良好之互動。本公司並定期舉辦勞資會議，透過溝通、激勵、服務、教育等機制，適時地滿足員工的需求。本公司未來仍將致力做好福利措施，維持勞資間和諧關係，以期消弭勞資糾紛發生之可能。

5. 各項員工權益維護措施

本公司訂有完善之系統及制度，載明各項管理辦法，內容明訂員工權利義務及福利項目，並定期檢討修訂福利內容，以維護所有勞工權益。

- (二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失（包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，未有因勞資糾紛而遭受損失之情事。

六、資通安全管理

- (一) 敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等

1. 資通安全風險管理架構：

本公司已制訂資通安全檢查之控制作業程序，並每年檢視與評估以確保其適當性及有效性。

2. 資通安全政策：

- (1) 資料經由電子郵件傳送或接收時，於電腦系統設置防火牆及防毒軟體，以防止駭客或電腦病毒之侵害。
- (2) 網路設備、防毒軟體及防火牆之設定定期進行更新，系統管理之密碼定期變更以確保其安全性。
- (3) 公司使用合法版權之系統軟體。
- (4) 資訊部透過員工教育訓練、平時教育宣導，以達到資通安全宣導目的。
- (5) 資訊人員依排定時程及項目進行資通安全自我檢查並紀錄於「資通安全檢查表」。
- (6) 若有發生資安事件，依「資安事件通報與應變辦法」辦理。
- (7) 導入「文件加密系統」，規範公司內、外部文件之接觸權限、傳遞及保存等事項，避免公司利益因機密資訊之不當取得、使用、接觸或揭露等行為而遭受危害。

3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源：

- (1) 本公司對外網路已建立防火牆，並於內部建置完整防毒軟體，定期更新病毒碼，113 年度已投入「防毒軟體」約 133 仟元，以維持及控管公司營運及會計等重要企業運作之功能。
- (2) 本公司建立「USB 隨身碟控管」機制，防範惡意軟體攻擊及機密資料外洩之危害。
- (3) 資訊人員每週定期檢視設備及系統紀錄，追蹤紀錄結果及異常項目，今年度未發生資安事件，進而造成重大營運影響。
- (4) 資訊人員定期進修資通安全相關訓練，113 年度已完成 72 小時課程。
- (5) 本公司已建置完善資料備份及異地備份機制，確保資料遺失情況發生時，將損失降至最低，並可以在有限時間內將電腦系統及資料重建後，繼續正常營運。
- (6) 本公司定期安排外部專家為員工進行資通安全教育訓練，且資訊部門不定期於內部會議宣導，以提升全體員工資安意識。
- (7) 本公司亦建置完善資料備份及異地備份機制，可確保在勒索病毒或各種天災威脅下，造成資料損失的不幸情況發生時，將損失降至最低，並可以在有限時間內將電腦系統及資料重建後，繼續正常營運。

(二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，未有因重大資通安全事件而遭受損失之情事。

七、 重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
租賃契約	黃 OO	109/4/1~123/10/31	辦公室租賃	無
租賃契約	黃 OO	107/11/1~123/10/31	廠房租賃	無
委託服務	M 公司	107/7/1 起生效	實驗委託	保密協議
委託服務	N 公司	107/7/1 起生效	實驗委託	保密協議
維護契約	鼎新電腦股份有限公司	112/7/1~114/6/30	ERP 維護服務	無
委託服務	日友環保工程股份有限公司	112/6/1~115/5/31	廢棄物清除	無

陸、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

單位：新臺幣仟元

項目	年度	112 年度	113 年度	差異	
		金額	金額	金額	變動(%)
流動資產		506,796	592,350	85,554	16.88
不動產、廠房及設備		103,387	86,779	(16,608)	(16.06)
無形資產		327	342	15	4.59
其他資產		75,419	98,418	22,999	30.49
資產總額		685,929	777,889	91,960	13.41
流動負債		16,901	27,130	10,229	60.52
非流動負債		72,586	66,151	(6,435)	(8.87)
負債總額		89,487	93,281	3,794	4.24
股本		556,845	584,108	27,263	4.90
資本公積		551,890	705,865	153,975	27.90
待彌補虧損		(512,293)	(605,365)	(93,072)	18.17
權益總額		596,442	684,608	88,166	14.78
(一)、最近二年度資產、負債及權益發生重大變動(變動比率達20%以上且變動金額達新臺幣一千萬元以上者)之主要原因及其影響					
1. 其他資產增加：主係取得透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產所致。					
2. 流動負債增加：主係合約負債增加所致。					
3. 資本公積總額增加：主係 113 年度辦理初次上市掛牌前現金增資所致。					

二、財務績效

單位：新臺幣仟元

項目	年度	112 年度	113 年度	差異	
		金額	金額	金額	變動(%)
營業收入		24,589	31,881	7,292	29.66
營業毛利		17,897	20,570	2,673	14.94
營業費用		(114,177)	(123,490)	(9,313)	8.16
營業損失		(96,280)	(102,920)	(6,640)	6.90
營業外收入及支出		12,172	9,848	(2,324)	(19.09)
稅前淨損					
本期淨損		(84,108)	(93,072)	(8,964)	10.66
本期綜合損益總額					
(一)、最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動(變動比率達 20%以上且 變動金額達新臺幣一千萬元以上者)之主要原因：無					
(二)、預期銷售數量與其依據、對未來財務業務之影響及因應計畫					
本公司之主要從事再生醫學領域脂肪幹細胞新藥之研究開發及幹細胞技術應用，除幹細胞新藥仍在研究開發階段尚未產生營業收入外，本公司收入來源主係為幹細胞分泌物產品業務，預期銷售數量係業務單位依客戶需求狀況及目前接單情形編製而成，預估本公司業績將逐年成長，可對公司資金來源帶來正面助益。					

三、現金流量

(一) 最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新臺幣仟元				
項目 \ 年度	112 年度	113 年度	差異	
			金額	變動(%)
營業活動淨現金流入(出)	(65,545)	(61,519)	4,026	(6.14)
投資活動淨現金流入(出)	(307,202)	(122,350)	184,852	(60.17)
籌資活動淨現金流入(出)	339,006	173,542	(165,464)	(48.81)
增減比例變動分析說明：				
1.營業活動淨現金流出增加：主係持續投入新藥研發所致。				
2.投資活動淨現金流出增加：主係將現金增資取得股款轉逾三個月之定存所致。				
3.籌資活動淨現金流入增加：主係 113 年度現金增資金額較 112 年減少所致。				

(二) 流動性不足之改善計畫：無此情形。

(三) 未來一年現金流動性分析

單位：新臺幣仟元					
期初現金 餘額	預計全年度來自營 業活動淨現金流量	預計全年度投資及籌 資活動淨現金流量	現金剩餘(不 足)數額	現金不足額 之補救措施	
				投資 計劃	理財 計劃
(1)	(2)	(3)	(1)+(2)+(3)		
531,222	(113,805)	111,653	529,070	—	—
分析說明：					
1.營業活動：主係因本公司持續投入新藥研發，故營業活動產生淨現金流出。					
2.投資活動：主係取得營運設備所產生之現金流出。					
3.籌資活動：主係辦理私募普通股現金增資之現金流入。					
4.預計現金不足額之補救措施：無現金流量不足之虞。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本公司 113 年度取得不動產、廠房及設備之金額為 3,391 仟元，其資金主要係由自有資金支應，對財務業務尚無重大影響。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計畫

(一) 轉投資政策

本公司轉投資政策係基於永續經營及未來營運成長性為考量，並依主管機關訂定之「公開發行公司取得或處分資產處理準則」，訂定「取得或處分資產處理程序」作為本公司轉投資事業之依據，以掌握相關之業務與財務狀況，另本公司將於未來進行轉投資時，依本公司對子公司之監督與管理辦法，作為監督與管理轉投資事業之依據。

(二) 轉投資獲利或虧損之主要原因及改善計畫：本公司無重大轉投資公司。

(三) 未來一年投資計畫：無。

六、最近年度及截至年報刊印日止風險事項之分析評估

(一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

1. 利率：

本公司營運以自有資金為主，現階段尚無向銀行週轉借款之情事，而本公司最近年度及最近期之利息支出係因適用國際財務報導準則第16號公報之規定，認列租賃負債所產生，而利息收入並非公司主要收入來源，因此，利率變動對本公司影響不大，惟本公司與往來銀行維持良好關係，未

來若有融資需求，應可取得較佳利率水準，預計未來利率變動對本公司整體營運不致造成重大影響。

2. 匯率：

本公司112年度及113年度之兌換損益淨額佔營業收入淨額分別為0.03%及0.06%，匯率變動對本公司影響並不顯著，惟本公司仍將持續注意市場匯率變動情形，隨時掌握匯率資訊，以降低匯率變動對本公司營運之影響。

3. 通貨膨脹：

本公司最近年度及截至年報刊印日止並無因通貨膨脹而產生重大影響之情事，未來將密切觀察市場物價波動，以降低通貨膨脹對本公司營運之影響。

(二) 從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因及未來因應措施

1. 本公司最近年度及截至年報刊印日止未從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易行為之情事。
2. 本公司已訂定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」及「資金貸與他人作業程序」，並經股東會決議通過在案，相關之交易及處理將依據本公司所制定之相關作業程序辦理，並依法令規定及時且正確公告。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

1. 未來研發計畫

產品	適應症
ELIXCYTE®	膝骨關節炎
	慢性腎臟病
	困難傷口
	巴金森氏症
	老年衰弱
外泌體幹細胞分泌物	退化性眼部疾病

2. 預計投入研發費用

本公司每年度投入之研發費用係依新藥臨床試驗之開發進度編列預算，預計114年度投入之研發費用約為新臺幣132,495仟元。

(四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本主要業務係研究脂肪幹細胞之新藥開發及相關幹細胞技術應用，而細胞治療係屬再生醫療領域，因此，再生醫療相關法令之制定將影響本公司財務業務發展。

立法院於113年6月三讀通過了《再生醫療法》和《再生醫療製劑管理條例》，為再生醫療技術的發展提供了明確的法律依據，希望透過完善的再生醫療專法之立法，鼓勵再生醫療相關學研、產業共同投入，協助建構完整產業服務價值鏈，雙法目前於立法院審議中。雙法中的「再生醫療製劑條例」許可細胞製劑已完成臨床試驗2期之公司，可申請附款許可之臨時性藥證，已

完成臨床 2 期之生技業者將可直接受惠。本公司目前二個主要臨床項目之進度分別為進入 3 期的膝骨關節炎及完成 TFDA 臨床 1/2 試驗結案審查的慢性腎臟病，均有機會成為雙法通過後的首波申請者。

此外，本公司各項業務之執行均已隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法規變動情形，並適時提供管理階層作為營運策略因應之參考，故國內外重要政策及法律變動部分，本公司皆能充分掌握以因應市場環境變化。

(五) 科技改變（包括資通安全風險）及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

1. 科技改變及產業變化：

本公司為新藥研發之生技業者，具進入障礙高、研發週期長、專業技術短期內變化不大等特質，故本公司重視研發人才之投入培養及產品技術之開發，並密切注意研發新知、科技改變及產業訊息，以對產業之變化採取必要之方向及策略調整。

2. 資通安全風險：

在科技日新月異下，公司必然面對各種的資安風險，例如：無預警的網路中斷、垃圾郵件、勒索軟體及駭客入侵等網路攻擊，有可能會影響公司正常營運，甚至資訊系統癱瘓。

本公司已制訂資通安全檢查之控制作業程序，並每年檢視與評估以確保其適當性及有效性。另為避免網路外來的威脅，本公司對外網路已建立防火牆，並於內部建置完整防毒系統，定期更新病毒碼，以維持及控管公司營運及會計等重要企業運作之功能。

本公司亦建置完善資料備份及異地備份機制，可確保在勒索病毒或各種天災威脅下，造成資料損失的不幸情況發生時，將損失降至最低，並可以在有限時間內將電腦系統及資料重建後，繼續正常營運。

最近年度及截至年報刊印日止，本公司並無因重大資通安全事件而遭受損失之情事。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司專注本業研究發展與經營，積極強化內部管理，提昇品質效率並遵守法令規定，積極強化內部管理與提升管理品質及績效，並同時保持和諧之勞資關係，以持續維持優良之企業形象；截至年報刊印日止並未發生足以產生負面影響本公司企業形象之情事。

(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無進行併購之計畫。未來若從事前述相關計畫之評估及執行時，亦將依相關法令及本公司內部各項管理辦法辦理。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司已於 114 年 03 月獲得 TFDA 核可之 PIC/S GMP 細胞製劑生產先導工廠，主要係因應幹細胞新藥於後期臨床試驗及未來細胞藥品製造需符合 GMP 之生產要求，並做為自動化生產系統基地及發展委託製造、委託製程開發等業務。

本項工程可能面臨的風險為無法再次通過政府主管機關的 GMP 展延查廠。自本廠建設起，本公司便邀請了多位豐富經驗的 GMP 專家擔任顧問，共同設計廠房，對於法規遵循及建廠標準有深入了解，並具備應對各種挑戰的能力，確保廠房符合國際高標準的規範，符合政府主管機關的審查要求。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

1. 進貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司平時與各供應商皆維持良好穩定之合作關係，尚不曾發生供貨中斷而影響生產之情事，供貨來源穩定，因研發新藥過程中原物料之法規要求，在產品品質供給穩定考量下，與優質廠商交易往來，且因進貨品項多為市場標準化商品，進貨數量小，應無供貨中斷之虞。

2. 銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司將持續拓展細胞治療：「特管辦法」之自體脂肪幹細胞治療治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損、幹細胞分泌物原料與保養品銷售、超低溫保存生物製劑儲存容器銷售以及檢測服務，除幹細胞分泌物原料及超低溫保存生物製劑儲存容器有銷售至日本，其餘項目目前以台灣市場為主，銷售對象包括多家醫院，尚無銷貨集中之情形。本公司未來將尋求合作夥伴，將市場開拓至海外，提升銷貨收入及增加客戶數量，以降低銷貨集中所面臨之風險。

(十) 董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施

本公司於 107 年 7 月 1 日自麗彤生醫科技股份有限公司分割受讓生醫事業處，由於麗彤生醫考量新藥研發階段具有引進策略性或財務性投資人之必要性及配合本公司未來營運發展，故麗彤生醫經其董事會及股東會同意放棄認購本公司所辦理之各次現金增資，惟麗彤生醫仍為本公司之大股東具有本公司一席董事身分，於 113 年 4 月 1 日原法人董事麗彤生醫科技股份有限公司依企業併購法分割所持有本公司之全部股份，並由分割受讓公司騰飛生技股份有限公司接續原職務，並於 113 年 9 月 20 日更名為君綺生醫股份有限公司，截至 114 年 3 月 22 日止，君綺生醫因放棄認購及股權轉讓，持有本公司股權已持續降至 16.33%，對本公司經營權影響程度有限。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：無此情形。

(十二) 本公司及公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日

止之處理情形：無此情形。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

1. 新藥開發時程長

生技新藥研發產業具有新藥開發時程長的特性。

因應措施

本公司延攬具新藥研發經驗之研究團隊，並與外部顧問、醫師密切合作以增加研發結果的成功率，本公司膝骨關節炎臨床第 3 期臨床試驗目前收案進行中。另外，治療慢性腎臟病之新藥已完成 TFDA 臨床第 1/2 期結案核備，後續將往下一期臨床試驗階段推進。

2. 產品開發之資金風險

本公司係屬新藥研發公司，需具備充足及穩定之長期營運資金，以因應持續研發新藥所需，故是否取得長期穩定之資金來源將影響本公司新藥開發之進程。

因應措施

短期：

1. 對於現已可貢獻營收的商品，如 CDMO 服務、幹細胞分泌物、儲存凍管及檢測服務等，本公司將繼續拓展客戶及開拓不同國家銷售之可能性，增加營業收入。

中長期：

1. 依再生雙法之立法進度申請附款許可臨時性藥證之可能性。
2. 申請海外國家 GMP 細胞製劑藥廠之資格，爭取生產代工服務之商業模式。
3. 尋求國際新藥授權。

七、其他重要事項：無。

柒、特別記載事項

一、關係企業相關資料：截至年報刊印日止，本公司已無公司法第369條之1所定義之關係企業。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：

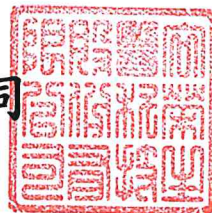
項目	113 年第 1 次私募 發行日期：114 年 2 月 21 日				
私募有價證券種類	普通股				
股東會通過日期與數額	股東會通過日期：113 年 6 月 7 日，不超過 20,000 仟股之私募普通股額度。				
價格訂定之依據及合理性	1.本次私募價格係依據 113 年 6 月 7 日股東常會決議之定價原則訂定。 2.本次私募應募人認購普通股之參考價格，並無扣除無償配股除權及配息，暨加回減資反除權後股價之情事。 3.本次私募擬以 114 年 2 月 21 日為定價日，以定價日前 1、3 或 5 個營業日擇一計算普通股收盤價簡單算數平均數，或定價日前 30 個營業日普通股收盤價簡單算數平均數，以前列二基準計算價格較高者為參考價格，故係以前 5 個營業日之均價 69.58 元為參考價格，而實際私募發行價格則以不低於此參考價格之八成為依據。 4.本次實際私募價格定為 55.68 元，為參考價格之 80.02%，符合 113 年 6 月 7 日股東常會決議之定價原則。 5.本次私募價格之訂定方式係依據 113 年 6 月 7 日股東常會決議及「公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項」之規定辦理，並考量私募普通股之流動性有三年轉讓限制，故本次實際私募發行價格應屬合理。				
特定人選擇之方式	本次私募普通股之對象，以證券交易法第 43 條之 6 第一項第二款規定及金融監督管理委員會 112 年 9 月 12 日金管證發字第 1120383220 號規定之對象募集，並依相關規定辦理。				
辦理私募之必要理由	為支應本公司各項生技醫藥研發計畫所需之營運資金需求，如透過公開募集發行有價證券之方式募資，恐不易於短期間順利取得所需資金，並考量私募方式於募集資本方面相對具時效性及便利性，故擬以私募方式向特定人募集資金。				
價款繳納完成日期	114 年 3 月 6 日				
應募人資料	私募對象	資格條件	認購數量(股)	與公司關係	參與公司經營情形
	漢通創業投資股份有限公司	證券交易法第四十三條之六第一項第二款：符合主管機關所定條件之自然人、法人或基金	500,000	非屬關係人	否
	曼都國際股份有限公司		350,000		
	妮傲絲翠股份有限公司		100,000		
	林燕娟		500,000		
	莊玉惠		250,000		
	王炳憲		100,000		
	朱詩宇		100,000		
	王鼎全		100,000		
	王群丞		100,000		
	林子馨		100,000		
			2,200,000		
實際認購(或轉換)價格	55.68 元				
實際認購(或轉換)價格與參考價格差異	本次實際私募認購價格為 55.68 元，為參考價格 69.58 元之 80.02%。				
辦理私募對股東權益影響	本次私募資金實際運用於各項生技醫藥研發計畫及未來長期營運發展之需求，以創造股東長期價值，對股東權益具有正面助益。				

私募資金運用情形及計畫執行進度	1.運用情形：充實公司營運資金，以支應本公司各項生技醫藥研發計畫及未來長期營運發展之需求。 2.執行進度：截至 114 年第一季止已全數執行完畢。
私募效益顯現情形	本次私募取得之資金係支應本公司各項生技醫藥研發計畫所需之資金需求並改善財務結構之用，負債比率之財務結構變化，由私募前之 11.99%減少至私募後之 9.74%，顯見本次私募之效益已顯現，已強化本公司經營體質及改善財務結構，進而提升公司研發競爭力。

三、其他必要補充說明事項：無。

玖、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無此情形。

向榮生醫科技股份有限公司



董事長 蔡意文

